7192

Teleflex
MEDICAL

Teleflex Medical
Stirling Road
Cressex Business Park
High Wycombe
HP12 3ST
England
Phone: +44 (0)1494 532761
Fax: +44 (0)1494 524650

11th August 2009

Urgent
Field Safety Notice

Commercial Name of Affected Product:	SHERI-I-SWIV SHER-I-BRONCH
Type of action:	PRODUCT RECALL

Please pass this notice to the Risk Management Division or Director of Purchasing for your institution

Dear Customer,

1. Details on affected devices

Teleflex Medical has issued a voluntary recall for the specific catalog numbers and date range of the **SHER-I-SWIV and SHER-I-BRONCH** as shown in the table below. Affected batch numbers are listed in Appendix A of this field safety notice.

Catalog Number	Description	Date Range
5-15301	Sher-I-Swiv	May 1, 2004 through May 31, 2009
5-15401	Sher-I-Swiv F/O	
5-16028	ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 28FR	
5-16035	ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 35FR	
5-16037	ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 37FR	
5-16039	ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 39FR	
5-16041	ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 41FR	
5-16128	ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 28FR	
5-16135	ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 35FR	
5-16137	ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 37FR	
5-16139	ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 39FR	
5-16141	ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 41FR	
5-16142	Sher-I-Bronch Accessory Pack	
V5-16035	EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 35FR, Nova Plus	
V5-16037	EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 37FR, Nova Plus	

Teleflex
MEDICAL

Catalog Number	Description	Date Range
V5-16039	EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 39FR, Nova Plus	May 1, 2004 through May 31, 2009
V5-16041	EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 41FR, Nova Plus	

2. Description of the problem

Teleflex Medical has determined that the tether attaching to the double swivel cap may partially or completely break at the attachment points. The broken tether may lodge inside the dual swivel tubing or body during shipment to the end user, resulting in the potential for the accidental aspiration of the tether into the patient's lungs.

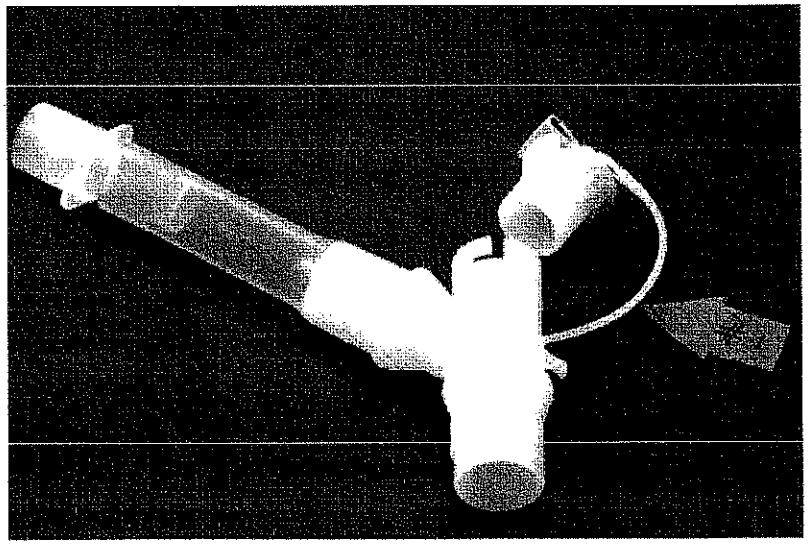


Figure 1
SHER-I-BRONCH Swivel Connector
(The tether is identified by the tag #1 in the image above)

3. Advise on action to be taken by Medical Staff

Our records indicate you have received product included in the scope of this recall. We are notifying our Customers to take the following action:

Teleflex
MEDICAL

RECALL INSTRUCTIONS:

Instructions for Hospitals/Medical Staff/Customers

1. **Check your stock for the products included within the scope of this recall. Cease use and distribution, and quarantine all affected product immediately.**

2. **Contact Teleflex Medical Customer Service Department at 01494 532761 for a Return Authorization Number. Once you have received the Return Authorization Number, please enter it in the space provided on the attached Recall Acknowledgement & Stock Status Form.**

3. **Complete the enclosed Recall Acknowledgement & Stock Status Form and immediately fax back to Teleflex Medical, Fax number: 01494 524650, Attn: Customer Service. This will allow us to document your receipt of this letter and the amount of product you have on hand for return.**

4. **Return any affected product freight collect, along with the original completed Recall Acknowledgement & Stock Status Form to the following:**

   Hélène Sauvage
   Stirling Road
   Cressex Business Park
   High Wycombe
   HP12 3ST
   England
   Phone: +44 (0)1494 532761
   Fax: +44 (0)1494 524650
   E-mail: orders.uk@teleflexmedical.com

   Note: Teleflex Medical can provide either replacement product at no charge or credit your account when the product is returned. Please indicate which you desire on the Recall Acknowledgement & Stock Status Form.

Instructions for Distributors

If you are a distributor, communicate this recall notice to your customers who received product within the scope of this recall by providing a copy of this recall notification to them. Also provide a copy of the Acknowledgement Form. This form should be completed in its entirety, signed and returned to you (the Distributor). As a Distributor, it is your responsibility to provide Teleflex Medical with a certification that all of your consignees have been contacted under this recall.

If you have any other questions, please feel free to contact your local sales representative or the Teleflex Medical Customer Service available at: 01494 532761

Teleflex
MEDICAL

5. Teleflex Medical Action

Teleflex Medical is notifying any potentially affected Customers, Teleflex Medical employees and Distributors of this Field Safety Notice.

6. Transmission of this Field Safety Notice

This notice should be passed on all persons who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred.

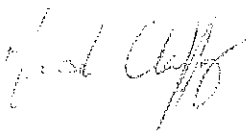
7. Contact reference person

Should you require any further information or support concerning this issue, please contact:

Hélène Sauvage
Phone 01494 532761
Fax 01494 524650
E-mail: orders.uk@teleflexmedical.com

This recall is voluntary and all affected competent authorities have been advised of this Field Safety Corrective Action.

Teleflex Medical is committed to providing high quality, safe and effective products. We sincerely apologize for any inconvenience this action may cause your operations. If you have any other questions, feel free to contact your local sales representative or Customer Service at **01494 532761.**



Mairsil Claffey
VP Quality Assurance & Regulatory Affairs, EMEA

Attachments:
Appendix A: List of batches affected by this Field Safety Corrective Action
Appendix B: Recall Acknowledgement Form & Stock Status Form

Teleflex
MEDICAL

APPENDIX A
URGENT FIELD SAFETY NOTICE
SHER-I-SWIV and SHER-I-BRONCH
AFFECTED PRODUCT CODES & BATCH NUMBERS

Product code	Product Description	Affected Lot Numbers
5-15301	Sher-I-Swiv	1132962, 1135424, 1136773, 1169645, 1173522, 1178399, 1188200, 1186993, 1194489,1201020, 1212344, 1258338, 1269036, 01L0700243, 01A0800245, 01C0800104, 01E0800341, 01F0800283, 01F0800354, 01L0800005, 01M0800250, 01A0900036
5-15401	Sher-I-Swiv F/O	1152620, 1153518, 1153626, 1155031, 1156400, 1156986, 1157666, 1160298, 1164076, 1169644, 1168080, 1172007, 1173521, 1182297, 1186762, 1193750, 1195118, 1276554, X1198365, X1198635, 01B0800103, 01F0800284, 01G0800362, 01H0800175, 01J0800015, 01A0900367, 01D0900087
5-16028	ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 28FR	1163823, 1206612, 1223205, 1231357, 1244556, 1252502, X1240217, 01F0800193, 01F0800289, 01L0800169
5-16035	ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 35FR	1138516, 1140269, 1142027, 1143591, 1143610, 1143775, 1145101, 1145384, 1146183, 1148986, 1149631, 1150442, 1155626, 1157564, 1164122, 1165476, 1169574, 1170554, 1174447, 1178483, 1183447, 1185568, 1189653, 1194375, 1195121, 1201934, 1209310, 1210115, 1211569, 1216011, 1235840, 1238472, 1241371, 1241505, 1243845, 1244254, 1252504, 1258990, 1261906, 1263704, 1264908, 1263863, 1268698, 1271774, 1271775, 1274789, 1279285, 1280242, X1148352, X1158229, 01L0700413, 01L0700299, 01A0800102, 01B0800270, 01C0800185, 01D0800066, 01D0800257, 01F0800056, 01F0800191, 01F0800288, 01H0800056, 01H0800171, 01J0800458, 01J0800459, 01K0800275, 01K0800276, 01L0800292, 01L0800293, 01M0800058, 01M0800059, 01B0900229, 01C0900084, 01C0900345, 01D0900001
5-16037	ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 37FR	1134390, 1134620, 1135985, 1136800, 1137694, 1139466, 1140266, 1141630, 1143594, 1143781, 1145079, 1145383, 1146242, 1147855, 1149630, 1150443, 1152635, 1153621, 1158924, 1159137, 1165584, 1167116, 1170556, 1175203, 1176065, 1179985, 1183449, 1186327, 1188199, 1189032, 1190949, 1193073, 1193746, 1199353, 1200164, 1201040, 1212368, 1218623, 1224867, 1229983, 1230412, 1231358, 1232761, 1236305, 1237250, 1238139, 1239644, 1240215, 1245593, 1251482, 1252221, 1255615, 1263705, 1264907, 1266782, 1270819, 1273893, 1273896, 1277744, 1280243, 1280705, 1281123, X1179890, X1180634, X1181534, X1238185, 01L0700055, 01L0700056, 01L0700225, 01L0700300, 01M0700001, 01B0800021, 01B0800195, 01B0800356, 01C0800106, 01C0800186, 01D0800215, 01E0800063, 01E0800232, 01E0800328, 01F0800290, 01F0800355, 01G0800319, 01H0800403, 01J0800074, 01J0800149, 01J0800222, 01J0800223, 01K0800011, 01K0800038, 01K0800147, 01L0800067, 01L0800068, 01L0800523, 01L0800524, 01M0800206, 01M0800272, 01M0800317, 01A0900043, 01A0900125, 01C0900361

Teleflex
MEDICAL

Product code	Product Description	Affected Lot Numbers
5-16039	ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 39FR	1133790, 1135142, 1136768, 1139464, 1140267, 1142034, 1152984, 1156320, 1161353, 1162526, 1164081, 1167117, 1170557, 1171390, 1173367, 1173518, 1179984, 1184132, 1184133, 1186959, 1191585, 1198623, 1202821, 1205971, 1206609, 1207350, 1215046, 1215133, 1220397, 1225847, 1234644, 1238473, 1239645, 1240216, 1246654, 1252180, 1255614, 1263866, 1266009, 1270820, 1270821, 1271773, 1273897, 1273898, 1281125, 01K0700058, 01K0700359, 01L0700149, 01B0800196, 01B0800357, 01C0800351, 01D0800068, 01E0800133, 01E0800397, 01E0800398, 01G0800370, 01J0800328, 01J0800329, 01K0800503, 01K0800504, 01A0900044, 01B0900081, 01B0900404
5-16041	ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 41FR	1144302, 1161067, 1167582, 1172627, 1175218, 1185570, 1190334, 1193744, 1197170, 1215132, 1228699, 1232762, 1233315, 1274787, 1280244, X1240255, 01K0700159, 01B0800358, 01E0800327, 01H0800058, 01H0800170, 01M0800060
5-16128	ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 28FR	1169573, 1183453, 1186960, 1197168, 1205969, 1219532, 1233316, 1247807, 1256372, X1177389, 01K0800372, 01D0900068
5-16135	ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 35FR	1138507, 1141035, 1145947, 1146249, 1148606, 1151231, 1152184, 1157033, 1169746, 1174454, 1176787, 1186981, 1190223, 1193745, 1198626, 1242901, 1256154, 1274788, 1279286, 1281124, 01K0700161, 01L0700414, 01A0800144, 01H0800280, 01K0800146
5-16137	ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 37FR	1137695, 1140908, 1142035, 1144366, 1147062, 1148460, 1151236, 1152636, 1153628, 1154943, 1182363, 1187556, 1190332, 1192253, 1198625, 1241506, 1241616, 1244557, 1270823, 1278941, 1279287, X1158231, X1184238, X1189657, X49036, 01K0700357, 01L0700150, 01L0700226, 01E0800064, 01E0800132, 01E0800400, 01F0800057, 01F0800356, 01G0800167, 01K0800123, 01K0800384, 01L0800167
5-16139	ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 39FR	1136908, 1141067, 1142803, 1155672, 1162104, 1163822, 1172148, 1175219, 1179997, 1183450, 1190333, 1192254, 1219531, 1247271, 1270822, 1273899, 01K0700060, 01K0700258, 01C0800327, 01E0800399, 01F0800192, 01K0800385, 01A0900218
5-16141	ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 41FR	1141964, 1162103, 1172149, 1185571, 1197167, X1176100, 01C0800328
5-16142	Sher-I-Bronch Accessory Pack	1162530, 1167118, 1169739, 1169740, 1190331, 1200165, 1207348
V5-16035	EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 35FR, Nova Plus	1140268, 1140907, 1170555, 1178484, 1183448, 1194376, 1201935, 1208297, 1244546, 1275365, 01A0800182, 01D0800258, 01H0800057, 01H0800402
V5-16037	EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 37FR, Nova Plus	1145385, 1153622, 1158906, 1160679, 1163824, 1176066, 1182302, 1185569, 1190950, 1193074, 1199354, 1236306, 1246651, 1271778, 1278921, 1280706, 01K0700358, 01B0800201, 01C0800187, 01G0800445, 01J0800075, 01A0900206
V5-16039	EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 39FR, Nova Plus	1133751, 1152985, 1161068, 1164080, 1170555, 1176067, 1184133, 1191586, 1197169, 1198624, 1214179, 1215134, 1234645, 1266007, 166785, 1268697, 1271779, 01B0800049, 01B0800202, 01C0800352, 01G0800444, 01A0900241

Teleflex
MEDICAL

Product code	Product Description	Affected Lot Numbers
V5-16041	EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 41FR, Nova Plus	1167165, 1178485, 1197171, 1205970, 01K0700160, 01K0800041

Teleflex MEDICAL

APPENDIX B

RECALL ACKNOWLEDGEMENT AND STOCK STATUS FORM **FAX TO: Customer Service** **FAX: +44 (0)1494 524650**

Immediate Attention Requested - Field Safety Notice – SHER-I-SWIV and SHER-I-BRONCH

Please check the appropriate box and return this form by Fax to the number above.

☐ We have no inventory within the scope of this recall.

☐ We have the following affected product at our facility and have discontinued use and distribution. We have quarantined the affected product, and will return the following quantities. When the product is received by Teleflex Medical, please (select one):

☐ Send replacement product, or ☐ Send similar product for replacement, or ☐ Credit our account.

Return Authorization Number:

Product No.			**Product No.**			**Product No.**			**Product No.**			**Product No.**	
Lot #	Qty (ea)		Lot #	Qty (ea)		Lot #	Qty (ea)		Lot #	Qty (ea)		Lot #	Qty (ea)

Complete this Acknowledgement Form and immediately fax to Teleflex Medical at the number given above.

Print Name/Title

Date

Institution Name

Signature

Telephone Number

Address

City, State, Zip Code

7232

Medtronic

August 2009

Urgent Field Safety Notice

Patient Safety Information

Enterra® Therapy: Gastric Electrical Stimulation System
(Lead Models 4351/4300/4301 and Stimulator Models 3116/7425G)

Medtronic Reference: FA441

Dear Healthcare Professional,

This letter provides important safety information regarding Medtronic's Enterra® Therapy System. Medtronic is in the process of updating the Enterra Therapy labeling to include information regarding the risks of bowel obstruction and/or perforation.

Nature of the Issue:
Medtronic has received 15 reports since November 2002 of bowel obstruction and/or perforation of the bowel associated with Enterra Therapy system leads. Based on these reports, the estimated incidence of these events (combined) is 0.4% of the total Enterra system implants worldwide. Of the 15 reported events, 4 did not provide information regarding patient outcome and the remaining 11 events, all required surgical intervention. There were 7 reports of necrosis, 1 of which also included infection. In the 11 cases that reported a patient outcome, all 11 patients recovered without sequela. No death has been reported to be associated with this field notification.

Scope:
This issue is related to the Enterra Therapy system and is not specific to a particular model number, lot number, or serial number.

Potential Severity of the Issue:
If a patient experiences bowel obstruction or perforation, it may lead to life threatening intra-abdominal infections and may require laparotomy, bowel resection and/or system revision.

Medtronic is updating Enterra Therapy system labeling to include the following warnings regarding bowel obstruction/perforation:

Technical Manuals:
Bowel obstruction/perforation – The lead can become entangled with or erode into the bowel, which can result in bowel obstruction and/or perforation. Either may lead to life-threatening intra-abdominal infections and may require laparotomy, bowel resection, and system revision. Avoid excess lead slack in the abdominal cavity. Post implant; consider lead entanglement or erosion as a possible etiology in patients with bowel obstruction symptoms.

Patient Manual:

Medtronic

Bowel Entanglement - The Enterra wires can become entangled with your bowel and cause life-threatening blockage or infections that require immediate medical attention, and may require surgery. Contact your doctor if you have new or unusual abdominal pain, cramping, nausea, or vomiting at any time after surgery.

Recommendations:
Medtronic does not recommend prophylactic replacement of the Enterra system due to the estimated low occurrence rate (0.4%). Note: this is a therapy related issue and is not related to the quality of the product.

If a patient is experiencing signs and symptoms of bowel obstruction or perforation, they should contact their health care provider. Laparotomy, bowel resection, system revision or other interventions may be required, if it is determined that the patient has bowel obstruction and/or perforation related to Enterra therapy.

To reduce the risk of bowel obstruction/perforation:

- Review the Enterra® Therapy Model 4351 Lead Technical Manual and the Enterra® Therapy Model 3116 Gastric Electrical Stimulation System Technical Manual for appropriate implant techniques, warnings and patient management instructions.
- Avoid excess lead slack in the abdominal cavity during implant.
- Post implant; consider lead entanglement or erosion as a possible etiology in patients with bowel obstruction and/or perforation symptoms.
- Remind patients to contact their doctor if they develop signs or symptoms of bowel obstruction and/or perforation.

Additional Information:
The Competent Authority of your country has been notified of this action.

We are committed to answering your questions and keeping you informed. Medtronic continues to investigate this issue and will provide you with an update if our recommendations change.
This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organization.

If you have questions please contact your Medtronic field representative, [countries to edit] or contact Medtronic European Technical Services at (+31-45) 566 8844. This important patient management information is also available at http://www.professional.medtronic.com under the heading Advisories.

Sincerely,

XXXXX
Country Manager

MASIMO

URGENT: FIELD NOTIFICATION

December 22nd, 2010

BY FEDERAL EXPRESS

Name:
Address:

Attn: Biomedical/Clinical Engineering Departments

Re: Inability to retain user default settings on Rad 8 device after power cycle.

Reason for Advisory Notice:
Rad-8 device has been noted to revert back to factory default settings after power cycle. Device functions as intended once user settings are configured or verified after power cycle, there is no impact to performance.

Affected Product:
Rad-8 devices that are used with custom configured settings.

Impact Assessment:
The directions for use for the Rad-8 device indicate that user settings shall be verified at each use. If the end user fails to verify user settings after a power cycle, it is possible that an end user may unintentionally monitor a patient with a Rad-8 device that has reverted back to factory default settings, which may or may not be appropriate for the patient's clinical condition.

Action to be Taken:

If your unit is used with custom configured settings please take one of the following two actions:

1) Verify functionality of your device using the instructions provided in the URL below. If your device has successfully passed all instructions your device is not affected by this notification and you may resume use.

   URL: http://www.masimo.com/training/rad8

   OR

   Masimo Technical Services will guide you through a comprehensive screen via phone to determine whether or not your device is affected by this notice.

2) If your device did not pass the screening, please discontinue use of the device in use case scenarios where custom settings are required. Contact Technical Services to obtain a free software upgrade which will restore user default retention functionality of your device. This upgrade will require sending the Rad-8 device back to Masimo.

Contact Information:

Contact Masimo to obtain a Returned Authorization number or answer any questions or concerns you may have regarding the information above. Region specific contact information is listed below.

Region	Address & Phone Number
Americas	**Masimo Corporation (HeadQuarters)** Tel: +1 (800) 326-4890 Option 2
Asia Pacific	**Masimo Asia Pacific** Tel: +65-6392-4085
Australia	**Masimo Australia Pty Ltd** Tel: 1-300-MASIMO
Austria	**Masimo Österreich GmbH** Tel: +43-1-533-73-61
Canada	**Masimo Canada ULC** Tel: 1-888-336-0043
China	**Masimo China** Tel: +86-10-5823-6155
France	**Masimo Europe Limited** Tel: +33 (0)4 72 17 93 73
Germany	**Masimo Europe Ltd.** **Niederlassung Deutschland** Tel: +49 89 800 65 899-0
International Headquarters	**Masimo International Sàrl** Tel: +41 32 720 11 55 (Tech Services) techserviceeu@masimo.com
Italy	**Masimo Italy** Tel: +39 02 450 76 308
Japan	**Masimo Japan** Tel: +(81) 3-3868-5201
Latin America	**Masimo Latin America** Email: info-latam@masimo.com
Middle East	**Masimo Middle East** Tel.: +962 6 4886641
Netherlands	**Masimo Nederland** Tel: +31 135 832 479
Rest of Europe	**Masimo International Sàrl** Tel: +41 32 720 11 55 (Tech Services) techserviceeu@masimo.com
Spain	**Masimo Europe - España** Tel: +34 91 8049734
Switzerland	**Masimo International Sàrl** Tel: +41 32 720 11 66
UK	**Masimo UK** Tel: +44 (0)1256 479988

Please be assured that Masimo Corporation is committed to consistently providing high quality products and services to our customers. We apologize for any inconvenience this issue may cause you and would like to thank you in advance for your patience and cooperation while we actively work to remedy the issue presented above.

Sincerely,

Tony Roberts
Vice President of Quality Assurance
40 Parker
Irvine, CA 92618 USA

B. BRAUN MEDICAL N.V./S.A.
Woluwelaan 140 b
B – 1831 DIEGEM

FAX

[redacted]

RA.TVR-cvg-24.01.2011

Diegem 24 januari 2011

Recall: Redon Drainage TUBE, 50CM, CH.10

Geachte [redacted]

Als 100% Europees familiebedrijf streeft B. Braun Medical N.V. er steeds naar om kwaliteitsproducten ter beschikking te stellen van het ziekenhuis en is de patiëntveiligheid en uw tevredenheid onze belangrijkste bekommernis. In dit kader wensen wij u op de hoogte te brengen van een recall voor het product **Redon Drainage TUBE, 50CM, CH.10.**

Vanuit ons moederbedrijf werd ons melding gemaakt van een onvolledige lasnaad bij een single unit verpakking van de Redon drain. Dit kan invloed hebben op de steriliteit van het betreffende product. We kunnen niet uitsluiten dat andere producten uit dit lot hetzelfde defect vertonen. Daarom vragen wij u om dit lot niet meer te gebruiken.

Om mogelijke problemen te vermijden, heeft B Braun Medical N.V. beslist om dit lotnummer terug te halen uit de markt.

Het betreft de terugroeping voor:

Artikelnummer	Omschrijving	Lotnummer
U2111000	Redon Drainage TUBE, 50CM, CH.10	9K19340000

Om de recallprocedure vlot te laten verlopen, vragen wij uw medewerking.

Gelieve ons de **aantallen** van de betrokken referentie mee te delen via bijgevoegd antwoordformulier. Van zodra wij uw formulier hebben ontvangen, wordt u verwittigd wanneer we de goederen komen ophalen. De ingeleverde goederen worden vervangen door een nieuw lot.

B BRAUN

Mogen wij u eveneens vragen de loten reeds aanwezig in het operatiekwartier te verifiëren en indien nodig terug te nemen?

We blijven steeds tot uw beschikking voor verdere informatie:

- specifieke productvragen => Product Specialist Christel Van Goidsenhoven GSM: 0478/72.94.50
- logistieke vragen => Patricia Coeckelbergh rechtstreeks nummer: 02/712.86.59.

Wij danken u in het bijzonder voor de aandacht die u geeft aan dit schrijven en voor het gestelde vertrouwen in ons bedrijf.

Hoogachtend,

B. Braun Medical N.V./S.A.

Trees Vanryckeghem
Regulatory Affairs Manager

Marc Tielens
Managing Director

Bijlage: Antwoordformulier

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Antwoordformulier

Gelieve dit antwoordformulier terug te faxen naar Patricia Coeckelbergh **(070/22.33.88), zelfs indien u geen voorraad heeft.**

Recall: Redon Drainage TUBE, 50CM, CH.10 – U2111000 – LOT : 9K19340000.

Naam ondergetekende .....

Ziekenhuis .....

Functie .....

Rechtstreeks nummer .....

bevestigt in het kader van de recall van Redon Drainage TUBE, 50CM, CH.10 (U2111000) :

❒ deze producten in voorraad te hebben en ter beschikking te stellen van de firma B. Braun Medical N.V./S.A.
Het aantal ingevuld op de onderstaande tabel mag worden opgehaald op volgend adres:

.....

.....

.....

❒ het betreffende lotnummer niet in voorraad te hebben.

Datum Handtekening + stempel

Dringend terug te faxen t.a.v. Patricia Coeckelbergh op **070/22.33.88**
Graag antwoord voor 31 januari 2011

Artikelnummer	Lotnummer	Hoeveelheid in stock
U2111000	9k19340000	

Bestemming	Starttijd	Tijd	Afdr.	Resultaat	Opm.
0053724589	01-24 14:15	00:01:07	003/003	OK	

Opm. L1: Lijn , L2: Lijn , TMR: Timer TX, POL: Afvragen, ORG: instelling Origineel formaat, FME: Frame wissen Tx, MIX: Gemengd origineel TX, CALL: Handmatige Tx, CSRC: CSRC, FWD: Doorsturen, PC: PC-Fax, BND: Dubbelzijdige bindrichting, SP: Speciaal origineel, FCODE: F-code, RTX: Re-TX, RLY: Relay, MBX: Vertrouwelijk, BUL: Bulletin, SIP: SIP Fax, IPADR: IP-adres fax, I-Fax: Internet Fax

Resultaat OK: Communicatie OK, S-OK: Stop Communicatie, PW-OFF: Netspanning UIT, TEL: RX vanaf TEL, NG: overige fout, Cont: Doorgaan No Ans: Geen antwoord, Refuse: Ontvangst geweigerd, Busy: Bezet, M-Full:Geheugen vol, LOVR:Lengte ontvangst te lang, FIL:Bestandsfout, DC:Decodeerfout, MDN:MDN Respons fout, DSN:DSN Respons fout.

B | BRAUN

B. BRAUN MEDICAL N.V./S.A.
Woluwelaan 140 b
B – 1831 DIEGEM

FAX

[redacted]

RA.TVR-cvg-24.01.2011

Diegem 24 januari 2011

Recall: Redon Drainage TUBE, 50CM, CH.10

Geachte [redacted]

Als 100% Europees familiebedrijf streeft B. Braun Medical N.V. er steeds naar om kwaliteitsproducten ter beschikking te stellen van het ziekenhuis en is de patiëntveiligheid en uw tevredenheid onze belangrijkste bekommernis. In dit kader wensen wij u op de hoogte te brengen van een recall voor het product **Redon Drainage TUBE, 50CM, CH.10.**

Vanuit ons moederbedrijf werd ons melding gemaakt van een onvolledige lasnaad bij een single unit verpakking van de Redon drain. Dit kan invloed hebben op de steriliteit van het betreffende product. We kunnen niet uitsluiten dat andere producten uit dit lot hetzelfde defect vertonen. Daarom vragen wij u om dit lot niet meer te gebruiken.

Om mogelijke problemen te vermijden, heeft B Braun Medical N.V. beslist om dit lotnummer terug te halen uit de markt.

Het betreft de terugroeping voor:

Artikelnummer	Omschrijving	Lotnummer
U2111000	Redon Drainage TUBE, 50CM, CH.10	9K19340000

Om de recallprocedure vlot te laten verlopen, vragen wij uw medewerking.

Gelieve ons de **aantallen** van de betrokken referentie mee te delen via bijgevoegd antwoordformulier. Van zodra wij uw formulier hebben ontvangen, wordt u verwittigd wanneer we de goederen komen ophalen. De ingeleverde goederen worden vervangen door een nieuw lot.

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Schachenallee 29
5001 Aarau
Switzerland

T +41 (0)62 832 06 06
F +41 (0)62 832 06 07
www.smith-nephew.com

[Recipients Address]

January 31, 2012

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: Medical Device Field Safety Corrective Action

Reference: R1109
Concerned Devices: SpatialFrame.com Software Version 4.1.1

Description	Catalog Number	Version
SpatialFrame.com Software	71070401	4.1.1

Dear Dr.

This letter is to inform you of a field action regarding a specific version of the SpatialFrame.com Software. This field action has been reported to the relevant competent authorities.

Product	SpatialFrame.com Software Version 4.1.1
Reason for this Field Action	It was determined that under certain rare conditions the software could produce a strut adjustment schedule with a duration longer than anticipated. Strut adjustment schedules which were printed after selecting “Save As”, selecting the “Prescription” tab and selecting “Printable PDF Version” between March 19, 2011 and August 14, 2011 may be affected. Initial and Final Strut values are correct, only the duration of the strut adjustment schedule can be affected. The issue has been corrected.
Risks to Health	In the worst case, if the extended strut adjustment schedule goes unnoticed, the bone may consolidate sooner than anticipated and may require additional surgery.
Actions to be taken by the user	1. Review unfinished procedures based on schedules prepared with the SpatialFrame.com Software. If there appear to be unexpectedly long strut adjustment schedules, open and reprint the schedules.

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Schachenallee 29
5001 Aarau
Switzerland

T +41 (0)62 832 06 06
F +41 (0)62 832 06 07
www.smith-nephew.com

	2. Acknowledge receipt of the notification you received by e-mail, or complete the below return slip and fax it to your national Smith & Nephew agency/distributor. 3. Please make sure this safety information is passed on to all those who need to be aware of it within your organization. 4. Please maintain awareness on this notice and resulting action until the Field Safety Corrective Action is terminated to ensure effectiveness of the action.
Other Information	In Europe, this field action of Smith & Nephew, Inc. (Memphis, US) is coordinated by Smith & Nephew Orthopaedics AG.

Smith & Nephew is committed to distribute only products of the highest quality standards and to provide any required support. We regret that this has occurred and any inconvenience it may cause or has caused you, your patients, or your staff.

If you have any questions please feel free to contact us under phone number: +41 62 832 07 43 or by e-mail: european.complaint@smith-nephew.com.

Contact Details of Subsidiary / Distributor

Return Slip

Please complete and return this feedback information to the contact specified above to prevent repetitive enquiries.

☐ We confirm the receipt of this Field Safety Notice

Institution: _____ Reference: R1109

Name: _____ Date / Signature: _____

«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Betreft: 90748268-FA xx maart 2012

Kennisgeving veiligheid
Dringende terugroeping van medisch product
Soloist™ Single Needle Electrode

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific start een terugroeping van medische instrumenten m.b.t. de Soloist Single Needle Electrode.
Door intern onderzoek hebben wij opgemerkt dat de Soloist Single Needle Electrode geëtiketteerd is met incorrecte uiterste gebruiksdata. De uiterste gebruiksperiode op het etiket van de elektrode (20 jaar) en de buitenste verpakking (5 jaar) is langer dan de acceptabele uiterste gebruiksperiode van drie jaar.
Naar verwachting zal er geen letsel optreden als gevolg van deze kwestie met de etikettering, omdat alle producten met de hieronder vermelde lotnummers nog binnen de uiterste gebruiksperiode van drie jaar vallen.

Onze gegevens tonen aan dat uw instelling een aantal van de betrokken producten heeft ontvangen. De tabel hieronder toont de complete lijst van de bij deze retouractie betrokken producten onder vermelding van productomschrijving, materiaalnummer (UPN), lotnummers. **Let op: alleen de materiaalnummers en lotnummers genoemd in onderstaande tabel zijn betrokken. Geen enkel ander Boston Scientific product is betrokken bij deze vrijwillige kennisgeving veiligheid.**

Productbeschrijving	**Materiaal nummer/UPN/ Artikelnummer voor de buitenverpakking**	**Materiaal nummer/UPN/ Artikelnummer voor de binnenverpakking**	**Lotnummers**				
Soloist™ Single Needle Electrode – 18cm (outer box)	M001262500	Artikelnummer binnenverpakking zie hieronder	14386589	14435130	14578709	14629530	14715963
			14722621	14776399	14805361		
Soloist™ Electrode Power Cord	Artikelnummer buitenverpakking zie hierboven	M001262510	14383536	14432173	14581820	14625649	14715972
			14722622	14775117	14805368		
Soloist™ Single Needle Electrode – 18cm (inner pouch)	Artikelnummer buitenverpakking zie hierboven	M001262520	14383537	14434176	14581821	14625651	14715971
			14722623	14775116	14805362		

AANWIJZINGEN:

1. **U dient het gebruik van alle hierboven vermelde Boston Scientific productpartijen onmiddellijk te staken en** alle betrokken **producten uit uw inventaris te verwijderen** (van de afdeling endoscopie, centrale dienst, goederenontvangst en -verzending en eventuele andere relevante locaties). **Bewaar de producten afzonderlijk op een veilige plaats alvorens ze naar Boston Scientific terug te sturen.**

2. **U wordt verzocht het bijgesloten verificatieformulier in te vullen,** zelfs als u geen producten hebt die u wilt retourneren.

3. **Nadat u het verificatieformulier ingevuld heeft, kunt u het** op of vóór **xx april 2012, naar uw plaatselijke Boston Scientific-klantenservice faxen**, ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number».

4. **Als u producten heeft die geretourneerd moeten worden,** wordt u verzocht ze in een correcte verzendingsdoos te verpakken en «Customer_Service_Tel» **uw plaatselijke Boston Scientific klantenservice te bellen** om de retournering te regelen.

5. Breng alle gezondheidsdeskundigen in uw organisatie van dit bericht op de hoogte, als zij dit moeten weten, evenals alle instellingen waar de mogelijk betrokken producten aan zijn doorgegeven (indien van toepassing). Geef aan Boston Scientific de gegevens door van eventueel betrokken producten die aan andere organisaties zijn doorgeleverd (indien van toepassing).

De bevoegde overheidsinstantie is van deze Kennisgeving inzake veiligheid op de hoogte gebracht.

We betreuren het ongemak dat deze actie voor u veroorzaakt, maar stellen uw begrip voor onze maatregelen voor patiëntveiligheid en klantentevredenheid op prijs.

Als u vragen of hulp nodig heeft bij deze kennisgeving inzake veiligheid, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Hoogachtend,

Sandra Hassler
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Bijlage: Verificatieformulier

«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence Notification: 90748268-FA xx mars 2012

Notification d'information de sécurité
Retrait urgent de dispositif médical
Aiguille droite Soloist™

«Users_Name»,

Boston Scientific procède au retrait du dispositif médical dénommé aiguille droite Soloist™ utilisé lors de procédure de radiofréquence.
Suite à un contrôle interne, nous avons constaté que les dates d'expiration de l'aiguille droite Soloist sont incorrectes. En effet, les dates d'expiration indiquées sur l'électrode (20 ans) et sur le conditionnement externe (5 ans) excèdent la date d'expiration appropriée, qui est de trois ans.
Cette erreur d'étiquetage ne devrait entraîner aucun préjudice étant donné que tous les lots listés ci-dessous n'ont pas dépassé la date d'expiration de trois ans.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette communication. **Le tableau ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés,** avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, numéro de produit universel) et les numéros de lot. **Veuillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont affectés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'incident**.

Nom du dispositif	**# Matériel/UPN/ Catalogue réf emballage externe**	**# Matériel/UPN/ Catalogue réf emballage interne**	**# de Lot/Batch**				
Aiguille droite Soloist™ – 18cm (emballage externe)	M001262500	# emballage interne référencés ci-dessous	14386589	14435130	14578709	14629530	14715963
			14722621	14776399	14805361		
Soloist™ Electrode Power Cord	# emballage externe référencé ci-dessus	M001262510	14383536	14432173	14581820	14625649	14715972
			14722622	14775117	14805368		
Aiguille droite Soloist™ – 18cm (emballage interne)	# emballage externe référencé ci-dessus	M001262520	14383537	14434176	14581821	14625651	14715971
			14722623	14775116	14805362		

INSTRUCTIONS:

1. **Veuillez immédiatement ne pas utiliser le produit Boston Scientific** indiqué ci-dessus **et retirer toutes les unités concernées de votre stock** (qu'elles se trouvent dans la salle de cathétérisme interventionnel, en Radiologie, Radioscopie, Bloc Opératoire, Stock Central, Service d'expéditions/réceptions ou autres services concernés). **Isolez les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.**
2. **Veuillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
3. **Veuillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli par fax au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de la «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **xx mars 2012.**
4. **Si vous avez des produits à retourner,** veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** «Customer_Service_Tel» **de votre Service Clients Boston Scientific** pour convenir des modalités de retour.
5. Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Sandra Hassler
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire de vérification

March 16, 2012

To: **Surgeons using the *NexGen*® Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface Components**

Subject: **URGENT CORRECTIVE ACTION NOTICE**

Affected Products: See attached list (Tables 1 & 2)

ZIMMER *NEXGEN* CRUCIATE RETAINING (CR) MICRO ARTICULAR SURFACE COMPONENTS

Dear Surgeon:

The purpose of this notification is to inform you of an implant component compatibility issue with the *NexGen* Cruciate Retaining (CR) Complete Knee System, how to prevent the issue, and what to do with patients who may have been implanted with an incompatible component combination.

Zimmer has received complaints where a *NexGen* CR **micro** articular surface was used with a **standard** CR femur, even though the compatibility chart indicates that these combinations are NOT approved. CR **micro** articular surfaces are used in approximately 2.2% of all *NexGen* CR procedures. It is believed that a CR micro articular surface and standard femoral component combination may have been used in some of those procedures. It is important to note, however, that there have been no reported failures due to this situation.

You are receiving this letter as a user of the NexGen CR System to ensure you refer to the compatibility chart and labeling and to make certain you are aware of the correct use combinations of CR **micro** articular surfaces with **standard** CR femoral components. The part numbers of the CR micro articular surfaces are listed on the last pages of this document (Tables 1 and 2). It is important to conform to the *NexGen* compatibility chart and package labeling for all combinations of available femoral components, tibial components and polyethylene articular surfaces for the *NexGen* CR implant system. The compatibility chart and labeling correctly reflects the approved combinations of available femoral components, tibial components, and polyethylene articular surfaces for the *NexGen* CR implant system. Please refer to the attached *NexGen CR* Compatibility Chart (Figure 1) for detailed information. The following is a summary of certain key information contained in that chart:

- Solid purple CR articular surfaces should not be used with standard CR femurs.
- Solid purple CR articular surfaces should only be used with A-B **Micro** Femurs that are compatible with 1-2 Tibias.
- Striped yellow CR articular surfaces should not be used with standard CR femurs.
- Striped yellow CR articular surfaces should only be used with A-B **Micro** Femurs that are compatible with 3-4 Tibias.
- Outside US micro femurs may be available in sizes C-E- thus micro articular surfaces may be used with **micro** surfaces A through E

zimmer

zimmer Confidence in your hands®

NexGen Knee
Cruciate Retaining CR/CRA and CR-Flex Fixed

NexGen® Complete Knee Solution

		Femoral Size							
		A** MICRO	B MICRO	C	D	E	F	G	H**
Tibial Size	1-2	AB/1-2 SOLID PURPLE		CDEFGH/1-2 STRIPED PURPLE					
	3-4	AB/3-4 STRIPED YELLOW		CDEFGH/3-4 SOLID YELLOW					
	5-6	AB/5-6† STRIPED GREEN		CDEFGH/5-6 SOLID GREEN					
	7-10			CDEFGH/7-10 SOLID BLUE					
Patella Size		Use micro size patellas with A-B micro size femoral components*				26mm (inset only) 29mm	32mm 35mm		
		Use standard size patellas with C-H standard femoral components				26mm (inset only) 29mm	32mm 35mm	38mm 41mm	

* Do not use standard size patellas with A-B micro size femoral components.
** CR only
† Japan only

Figure 1: *NexGen* CR Compatibility Chart

The approved combinations are driven by differences in the condylar bearing spaces. The standard CR femur and articular surfaces have a condylar bearing space of 44 mm, while the CR micro femur and articular surfaces have a condylar bearing space of 36 mm.

Risks

An incompatible combination of articular surface and standard femoral component may lead to higher contact stresses at the medial and lateral edges of the articular surface. Therefore, Zimmer has determined that using standard and micro components in an incompatible combination could potentially lead to the following risks:

- The immediate risk could be that the knee cannot be properly balanced, thereby potentially leading to long term pain and instability.
- The long term risk of using a micro articular surface with a standard size femoral component could be increased wear of the polyethylene which may lead to pain, osteolysis, tibial loosening, instability, and revision surgery.

Edge Loading Analysis

Loading at the edge of the tibial polyethylene surface condition is much more prevalent in size combinations where the femoral component overhangs the articular surface. As the tibial plate and articular surface size increases, the amount of femoral component overhang decreases and loading at the edge of the tibial polyethylene surface is much less likely to occur. For example, the size E

standard CR femoral component overhangs the purple (Tibial 1, 2) micro articular surfaces by 7 mm (0.276") on each side of the polyethylene. The femoral component overhangs the striped yellow (Tibial 3, 4) articular surfaces by 3 mm (.116") per side. The size C standard CR femoral component only overhangs the purple micro articular surfaces by 3 mm (.118") per side and does not overhang the striped yellow articular surfaces. Thus, edge loading with a size C femoral and striped yellow articular surface is unlikely to occur. (See Appendix 1).

In general, patients receiving a size 1 or 2 tibial plate are lighter in weight and thus would be expected to place lower loads on the implant, lessening the risk of increased wear or fracture. This may minimize the potential complications due to loading at the edge of the tibial polyethylene surface in this patient group.

Frequently Asked Questions

What should I tell my patients?

- It is at the surgeon's discretion whether a patient should be called back to the clinic for examination and radiographic review to determine if there is any related problem. If the surgeon decides to call back a patient, the patient can be informed of the potential complications and advised of the need for annual physical examination and radiographs.

Do patients already implanted with an incompatible component combination require revision?

- It is at the discretion of the surgeon regarding any patient care. Zimmer recommends that the surgeon continue with their normal post-operative follow-up and monitor the patient, especially if they present with pain more than three months after the surgery took place. Zimmer does not want to unnecessarily alarm patients especially if they have a perfectly functioning implant and are not experiencing pain. Again, it is important to note that there have been no reported long-term failures due to the incompatible combination of standard and micro components.

Is there information available to me or my patients from Zimmer?

- A call support team is ready and equipped to handle your call; the contact number is [national country contact]

Why are you emphasizing the use of the Compatibility Chart?

- Zimmer received reports describing the use of incompatible combinations of its *NexGen* Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface components. Because of these incidents, we want to answer any questions and prevent any possible future occurrences.

Is the current labeling correct?

- Yes, the compatibility chart and package labeling reflects the approved combinations of available femoral components, tibial components, and poly articular surfaces for the *NexGen* CR implant system.

Your Responsibilities

1. Review the attached Compatibility Chart and familiarize yourself with the appropriate component combinations.
2. Complete the acknowledgement certification and return to [national procedure – to national QA/RA Zimmer department]
3. For assistance, questions or assistance in notifying your accounts about this correction please contact Zimmer, National contact : sales rep / Marketing & product manager + contact number

This voluntary action will be reported to the U.S. Food and Drug Administration & International Competent Authorities. The FDA & Competent Authorities will also receive from Zimmer progress reports on the implementation of this recall. Your urgent cooperation is requested.

Vigilance Reporting: Any adverse reactions experienced with the use of these products, and/or quality problems may also be reported according to MEDDEV 2.12-1 Rev. 6 to the local health authority in your country.

Product Scope

Table 1

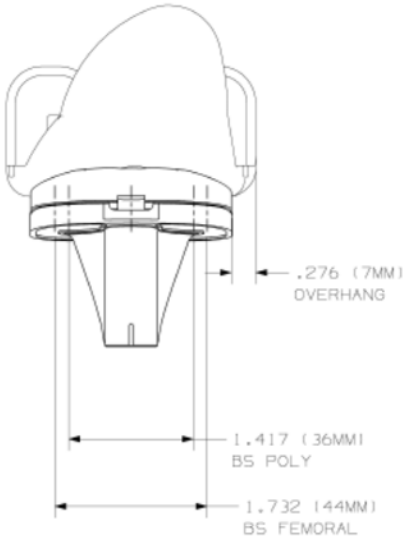
Micro Articular Surfaces - Purple (Femur A,B - Tibia 1,2)			
Part Number	**Description**	**Part Number**	**Description**
00-5952-020-10	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple/A-E Micro 10mm Height	00-5972-020-09	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple 9mm Height
00-5952-020-12	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple/A-E Micro 12mm Height	00-5972-020-10	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple 10mm Height
00-5952-020-14	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple/A-E Micro 14mm Height	00-5972-020-12	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple 12mm Height
00-5952-020-17	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple/A-E Micro 17mm Height	00-5972-020-14	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple 14mm Height
00-5952-020-20	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple/A-E Micro 20mm Height	00-5972-020-17	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple 17mm Height
90-5952-020-17	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple/A-E Micro 17mm Height	00-5972-020-20	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple 20mm Height
90-5952-020-20	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple/A-E Micro 20mm Height	00-5976-020-10	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – AC Size Purple 10mm Height
00-5970-020-09	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple 9mm Height	00-5976-020-12	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – AC Size Purple 12mm Height
00-5970-020-10	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple 10mm Height	00-5976-020-14	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – AC Size Purple 14mm Height
00-5970-020-12	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple 12mm Height	00-5976-020-17	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – AC Size Purple 17mm Height
00-5970-020-14	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple 14mm Height	00-5976-020-20	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – AC Size Purple 20mm Height
00-5970-020-17	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple 17mm Height	00-5970-020-23	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple/A-E Micro 23mm Height
00-5970-020-20	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple 20mm Height	00-5972-020-23	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple 23mm Height
90-5970-020-09	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple/A-E Micro 9mm Height	00-5976-020-23	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – AC Size Purple 23mm Height
90-5970-020-10	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple/A-E Micro 10mm Height		
90-5970-020-12	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple/A-E Micro 12mm Height		
90-5970-020-14	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple/A-E Micro 14mm Height		
90-5970-020-17	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple/A-E Micro 17mm Height		
90-5970-020-20	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Purple/A-E Micro 20mm Height		

zimmer

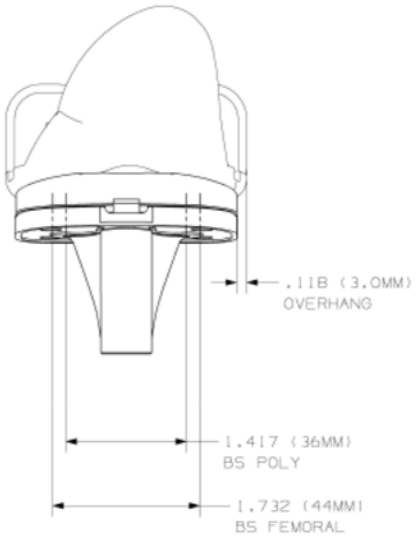
Table 2

Micro Articular Surfaces - Striped Yellow (Femur A,B - Tibia 3,4)			
Part Number	**Description**	**Part Number**	**Description**
00-5952-031-10	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow/A-E Micro 10mm Height	00-5972-031-09	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow 9mm Height
00-5952-031-12	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow/A-E Micro 12mm Height	00-5972-031-10	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow 10mm Height
00-5952-031-14	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow/A-E Micro 14mm Height	00-5972-031-12	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow 12mm Height
00-5952-031-17	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow/A-E Micro 17mm Height	00-5972-031-14	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow 14mm Height
00-5952-031-20	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow/A-E Micro 20mm Height	00-5972-031-17	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow 17mm Height
90-5952-031-17	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow/A-E Micro 17mm Height	00-5972-031-20	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow 20mm Height
90-5952-031-20	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow/A-E Micro 20mm Height	00-5976-031-10	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – AC Size Striped Yellow 10mm Height
00-5970-031-09	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow 9mm Height	00-5976-031-12	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – AC Size Striped Yellow 12mm Height
00-5970-031-10	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow 10mm Height	00-5976-031-14	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – AC Size Striped Yellow 14mm Height
00-5970-031-12	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow 12mm Height	00-5976-031-17	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – AC Size Striped Yellow 17mm Height
00-5970-031-14	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow 14mm Height	00-5976-031-20	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – AC Size Striped Yellow 20mm Height
00-5970-031-17	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow 17mm Height	00-5970-031-23	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow 23mm Height
00-5970-031-20	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow 20mm Height	00-5972-031-23	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow 23mm Height
90-5970-031-09	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow/A-E Micro 9mm Height	00-5976-031-23	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – AC Size Striped Yellow 23mm Height
90-5970-031-10	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow/A-E Micro 10mm Height		
90-5970-031-12	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow/A-E Micro 12mm Height		
90-5970-031-14	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow/A-E Micro 14mm Height		
90-5970-031-17	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow/A-E Micro 17mm Height		
90-5970-031-20	NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface – Size Striped Yellow/A-E Micro 20mm Height		

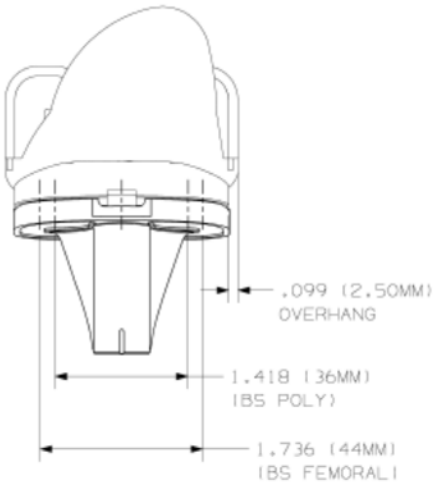
APPENDIX 1



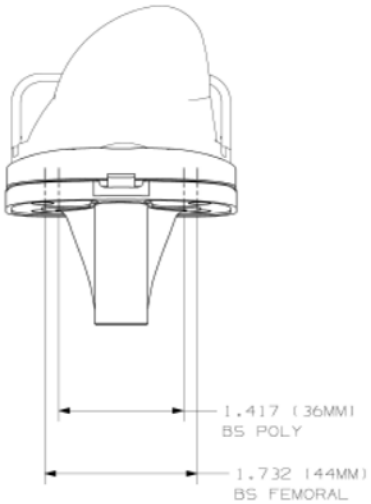
- Size E CR Femur
- Purple Micro Articular Surface



- Size E CR Femur
- Striped Yellow Micro Articular Surface



- Size C CR Femur
- Purple Micro Articular Surface



- Size C CR Femur
- Striped Yellow Micro Articular Surface

Layouts of Various Size Combinations for Standard CR Femoral Components and Micro CR Articular Surfaces

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT

By signing below, I acknowledge that I have received and understand the content of the letter subject to Zimmer Inc. Urgent Correction Notice for the NexGen® Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface Compatibility

Printed Name_____ Signature_____

Date: ____/____/____

Hospital Name: _____

Hospital Address: _____

Complete and return to national QA/RA Zimmer department]

NOUVELLE INFORMATION IMPORTANTE

Xx Avril 2012

Madame, Monsieur,

Produit affecté	En accord avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Baxter souhaite vous informer d'un problème associé à la version française du Guide du Patient à Domicile pour les systèmes de DPA HOMECHOICE / HOMECHOICE PRO (07-19-64-016FRE).
Description du problème	Plusieurs erreurs de traductions ont été identifiées dans la version française du Guide Patient HOMECHOICE. Ces erreurs sont listées dans le tableau 1 ci-joint.
Risque potentiel	Les effets potentiels de ces erreurs de traduction sont également décrits dans le tableau 1 ci-joint. Aucun effet indésirable relatif à ces erreurs de traductions n'a été rapporté à Baxter.
Comment identifier les produits affectés	Les Guides du Patient à Domicile impactés pour les systèmes de DPA HOMECHOICE / HOMECHOICE PRO sont réferenceés 07-19-64-016FRE et la date du 17 Mars 2011 est mentionnée sur la page de couverture.
Actions à suivre par le client	Nous vous remercions de bien vouloir garder cette communication avec votre Guide du Patient à Domicile jusqu'à réception d'un nouveau Guide corrigé. Nous vous remercions de bien vouloir transmettre à vos patients traités à domicile une copie de ce courrier. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire joint à ce courrier et de le retourner par fax à Baxter au numéro indiqué sur le formulaire. Le retour rapide de ce formulaire réduira la probabilité des relances.
Actions planifiées par Baxter	Un guide corrigé sera émis et envoyé aux clients qui auront reçu le guide avec les erreurs de traduction.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et restons à votre entière disposition pour vous fournir toute information nécessaire que vous jugeriez utile d'obtenir.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos considérations distinguées.

Pascal Pollet
CQA Manager France Benelux – Pharmacien responsable Baxter Belgium Sprl.
Tel : +32 68 27 28 15
Fax : +32 68 27 27 42
Mob : +32 478 50 34 21
email: pascal_pollet@baxter.com

Baxter

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Lettre importante d'information Produit en date du XX Avril 2012

Systèmes de DPA HOMECHOICE et HOMECHOICE PRO
Guide du Patient à Domicile (07-19-64-016FRE)

Compléter et renvoyer ce formulaire au numéro de FAX suivant :

Fax : 068/27 27 42 ou de l'envoyer pas email à complaint_benelux@baxter.com

Une page de couverture n'est pas nécessaire
VOTRE RAPIDE RETOUR EVITERA LES RELANCES.

MERCI DE VOUS ASSURER QUE LES DONNEES CI-DESSOUS SONT COMPLETEES. BAXTER NE PEUT PAS TRAITER DES FORMULAIRES NON SIGNES. VOTRE REPONSE A CETTE DEMANDE EVITERA LES RELANCES INUTILES CONCERNANT CE PROBLEME.

Je confirme avoir reçu le courrier susmentionné, avoir exécuté les actions soulignées dans le courrier et diffusé ces informations de la manière appropriée à nos équipes, à nos patients traités à domicile et tout autre service qui s'avèrerait nécessaire.

Nous avons répertorié le nombre suivant de Guide Patient à Domicile (07-19-64-016FRE) pour les Systèmes de DPA HOMECHOICE et HOMECHOICE PRO :

_____

(Merci de lister le nombre de Guides Patient affectés afin que le nombre exact de Guides Patient corrigés vous soit envoyé.)

Nom et adresse du centre	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	

Signature/Date:

(CHAMP OBLIGATOIRE) _____

URGENT: FICHE D'AVERTISSEMENT ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Recommandée pour les stérilisateurs Midmark M11 fabriqués entre 1994 et 2003

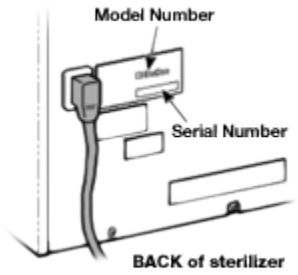
Références des modèles concernés: M11-001; M11D-001; M11-001R; M11-002; M11D-002; M11-002R; M11-003; M11-004; M11-005 ; and M11-006

<Date >

Cher Partenaire,

Afin de garantir l'utilisation de nos produits en toute sécurité, nous vous informons ce jour de la nécessité d'apposer un sticker additionnel d'avertissement sur les modèles de stérilisateurs ci-dessus listés (modèles M11 fabriqués de 1994 à 2003 équipés d'un affichage à LED de couleur rouge). Midmark a décidé la mise en œuvre de cette action corrective après avoir été informé de quelque rares cas de fermeture incomplète de la porte avant la mise en service du dispositif.

Les illustrations suivantes indiquent la localisation des N° de série et la référence du modèle sur l'unité.



Nota : Le N° se série est également mentionné à l'intérieur de la porte, si l'accès à l'arrière de l'appareil se révèle difficile. Les N° de série concernés par cette opération débutent par les préfixes suivants : ES, ET, FP, FR, GB, GC, GD & NP.

[Page suivante]

Le sticker additionnel d'avertissement est à apposer par **l'utilisateur final** à proximité de la poignée de porte comme indiquée ci-après. Celui-ci constitue un rappel pour l'utilisateur de bien respecter les instructions du manuel d'utilisation (disponibles également sur Midmark's Technical Library sur le site www.Midmark.com), afin de s'assurer que la porte est correctement verrouillée en position fermée avant toute utilisation.

Une fois cette opération réalisée, nous demandons aux utilisateurs finaux de compléter le formulaire inclus et le retourner à Midmark. Ils peuvent également compléter ce formulaire en ligne sur www.midmark.com/FCAResponse.

Cette procédure doit impérativement être respectée afin que nous ayons la certitude que la totalité des dispositifs potentiellement concernés aie été mise en conformité.

L'apposition de ce sticker additionnel constitue une action corrective de sécurité décidée en accord avec la FDA (the Food and Drug Administration) et les différentes autorités compétentes européennes.
En tant que distributeur de ce(s) produit(s), nous sollicitons votre aide pour obtenir les noms et adresses de vos clients utilisateurs des stérilisateurs des modèles listés ci-dessus. Nous pourrons ainsi leur envoyer le sticker d'avertissement, les instructions de pose ainsi que le formulaire à nous retourner renseigné. Nous aurons ainsi la certitude d'avoir mené cette action jusqu'aux utilisateurs finaux.

Merci de contacter le service technique de Midmark (Midmark's Technical Service) pour déterminer la meilleur façon de nous communiquer ces informations.

Si vous souhaitez procéder vous-mêmes à cette intervention, merci d'en informer Midmark, qui mettra à votre disposition les stickers et documents nécessaires. A l'instar des utilisateurs finaux, nous vous demanderons de nous confirmer par retour la réalisation effective de cette intervention.

Nous comptons très sincèrement sur votre collaboration.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter Midmark par mail à l'adresse suivante : fieldcorrection@midmark.com ou par téléphone au Midmark's Technical Service department au 1-800-531-3309.

Because we care,

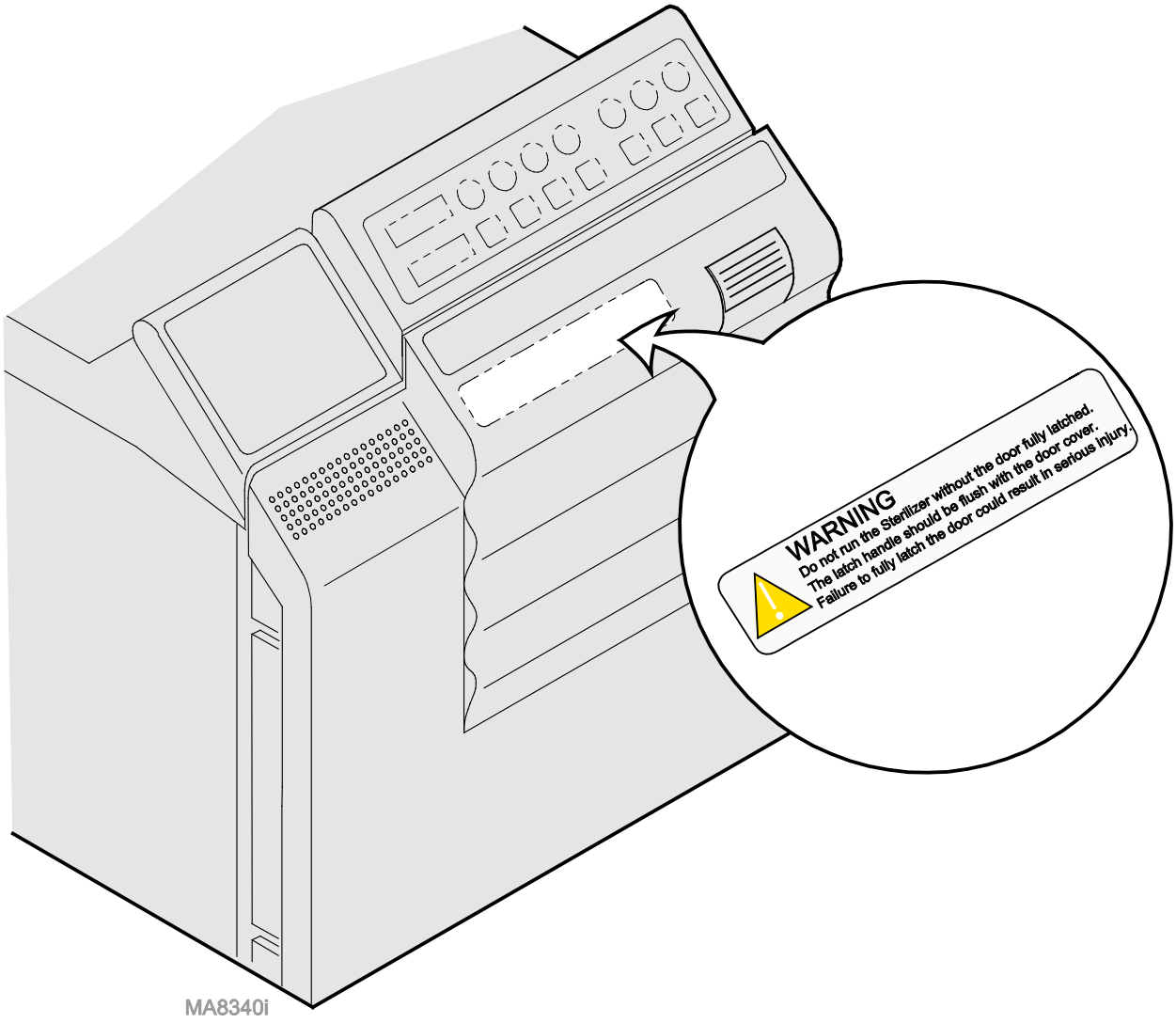
Tim Taylor
Director, Quality
Midmark Corporation

Inclus :

- Instructions de pose
- Sticker d'avertissement (Warning label)
- Technical Service Bulletin – Product Service Life
- Formulaire de retour

Instructions de pose:

1. S'assurer que la surface destinée à recevoir le sticker est propre et sèche.
2. Retirer la protection au dos du sticker et positionner celui-ci comme indiquée ci-dessous.
3. Appuyer fermement sur le sticker pour s'assurer de sa bonne tenue sur l'appareil.


WARNING
Do not run the Sterilizer without the door fully latched.
The latch handle should be flush with the door cover.
Failure to fully latch the door could result in serious injury.
MA8340i

ACTION CORRECTIVE – FORMULAIRE A RETOURNER

Références concernées : M11-001, M11D-001, M11-001R, M11-002, M11D-002, M11-002R, M11-003, M11-004, M11-005, and M11-006

Merci de cocher TOUTES les cases appropriées

☐ J'ai bien pris connaissance des instructions mentionnées dans le courrier associée à **l'ACTION CORRECTIVE DE SECURITE** datant du 09 janvier 2012.

☐ J'ai apposé le sticker d'avertissement sur le(s) stérilisateur(s) portant le(s) N° de série suivant(s) :

_____

_____

_____

☐ Mentionner le statut de l'équipement concerné par cette action. Renseigner le(s) N° de série :

☐ l'unité n'est plus en service (spécifier la date de retrait :)

☐ l'unité a été cédée (merci de préciser à quelle date ainsi que les coordonnées de l'acquéreur)

☐ l'unité a été vendue (merci de préciser à quelle date ainsi que les coordonnées de l'acquéreur)

☐ autre (préciser)

_____
_____
_____

QUESTIONNAIRE COMPLETE PAR :

Nom : _____

Fonction: _____

Téléphone : _____

Société: _____

Adresse: _____

Ville/Pays : _____

Merci de retourner ce document renseigné par fax au :

FAX: 937-526-7448
RE: M11 Sterilizer FCA

ou par mail à l'adresse suivante :

fieldcorrection@midmark.com

URGENT: CORRIGERENDE PRAKTIJK MEDISCH APPARAAT

Vereist voor oudere modelnummers van de Midmark M11 Ultra Steam Sterilizer

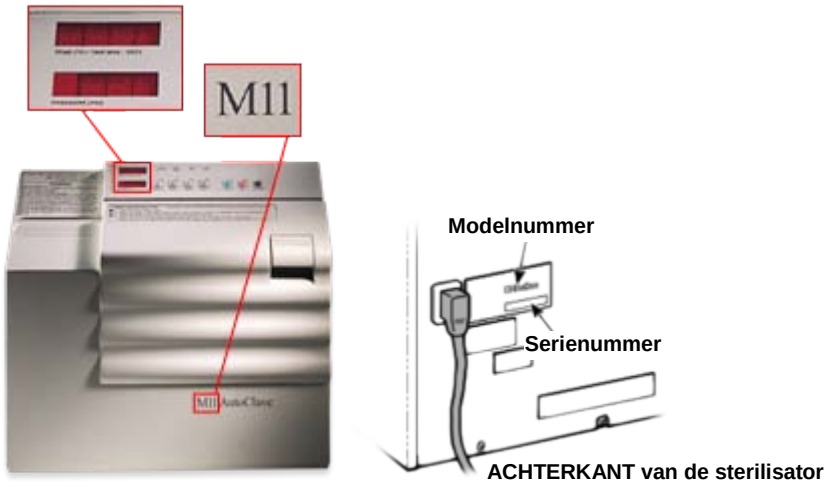
Getroffen M11 Steam Sterilizer Modelnummers: M11-001; M11D-001; M11-001R; M11-002; M11D-002; M11-002R; M11-003; M11-004; M11-005; en M11-006

23 mei 2012
QARA/Compliance Afdeling

Beste Distributie Partner,

Om voor het voortdurend effectief gebruik van onze producten te zorgen neemt Midmark contact met u op om u van extra labels te voorzien in de vorm van een waarschuwingssticker voor de bovengenoemde oudere modellen (eenheden die tussen 1994 t/m 2003 geproduceerd zijn met rode LED displays en met de vermelde serienummers en voorvoegsels) van onze M11 Steam Sterilizers. Midmark doet dit nadat zij rapporten heeft ontvangen dat een zeer klein percentage eindgebruikers de deur niet correct sloten alvorens de eenheid in werking te stellen.

De volgende illustraties geven de locatie weer van de rode display en waar het serienummer en modelnummer zich op de eenheid bevinden.



N.B.: Het serienummer van de eenheid bevindt zich ook aan de binnenkant van de deur indien het moeilijk is om toegang tot de achterkant van de eenheid te krijgen. Serienummers met betrekking tot het terugroepen, hebben de volgende voorvoegsels aan het begin van het serienummer: ES, ET, FP, FR, GB, GC, GD & NP.

Het extra label is een waarschuwingslabel die door de eindgebruiker op de plaats naast de deurhendel geplakt moet worden zoals aangegeven in de bijgevoegde illustratie. Het waarschuwingslabel zal als een herinnering dienen aan de eindgebruikers om de correcte instructies op te volgen zoals deze vermeld staan in

de bedieningsgids (die men kan vinden in de Midmark's Technical Library [Technische Bibliotheek van Midmark] op www.Midmark.com) om ervoor te zorgen dat de grendel van de deur in de correcte gesloten positie is alvorens de bovenvermelde modelnummers te bedienen.

Nadat het label opgeplakt is, verzoeken we de eindgebruikers om de bijgevoegde Corrigerende Praktijkactie [Field Corrective Action] - Retour Antwoordformulier in te vullen en retour te zenden naar Midmark, zoals aangegeven in de instructies. Of bezoek www.midmark.com/FCAResponse, en vul het antwoord online in.

Het aanbrengen van deze extra labeling wordt als een corrigerende praktijk beschouwd en we werken samen met de Food and Drug Administration en de verschillende bevoegde instanties van de Europese Gemeenschap om ervoor te zorgen dat dit juist wordt uitgevoerd naar het niveau van de eindgebruiker. Uw hulp wordt zeer gewaardeerd en is nodig om het ongemak voor uw klanten te beperken.

Deze kennisgeving moet naar iedereen verzonden worden die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of naar elke organisatie waar de potentieel getroffen apparaten naar overgebracht kunnen zijn.

Omdat u dit product gedistribueerd heeft verzoeken we uw hulp om Midmark te voorzien van de namen en adressen van uw klanten die een van de bovenvermelde modelnummers hebben gekocht.. Neemt u a.u.b. contact op met de afdeling Technische Dienst van Midmark [Midmark's Technical Service] om vast te stellen wat de beste manier is om de contact informatie te geven. Indien u deze corrigerende praktijk actie intern wilt uitvoeren, laat u dit dan aan Midmark weten dan kunnen we u van de nodige labels voorzien en kopieen van een kennisgeving die gelijk is aan deze , zodat uw klanten deze corrigerende praktijk doeltreffend kunnen begrijpen en doorvoeren door het correct aanbrengen van de nieuwe waarschuwingslabels op hun eenheden.

Wij stellen uw medewerking in het doorvoeren van deze corrigerende praktijk zeer op prijs. Het extra waarschuwingslabel, wanneer het juist is aangebracht zal het voortdurend veilig en effectief werken van Midmark producten bevorderen. Indien u vragen heeft, belt u dan de afdeling Technische Dienst van Midmark [Midmark's Technical Service] op +1-937-526-2649.

Omdat we het goed willen doen,

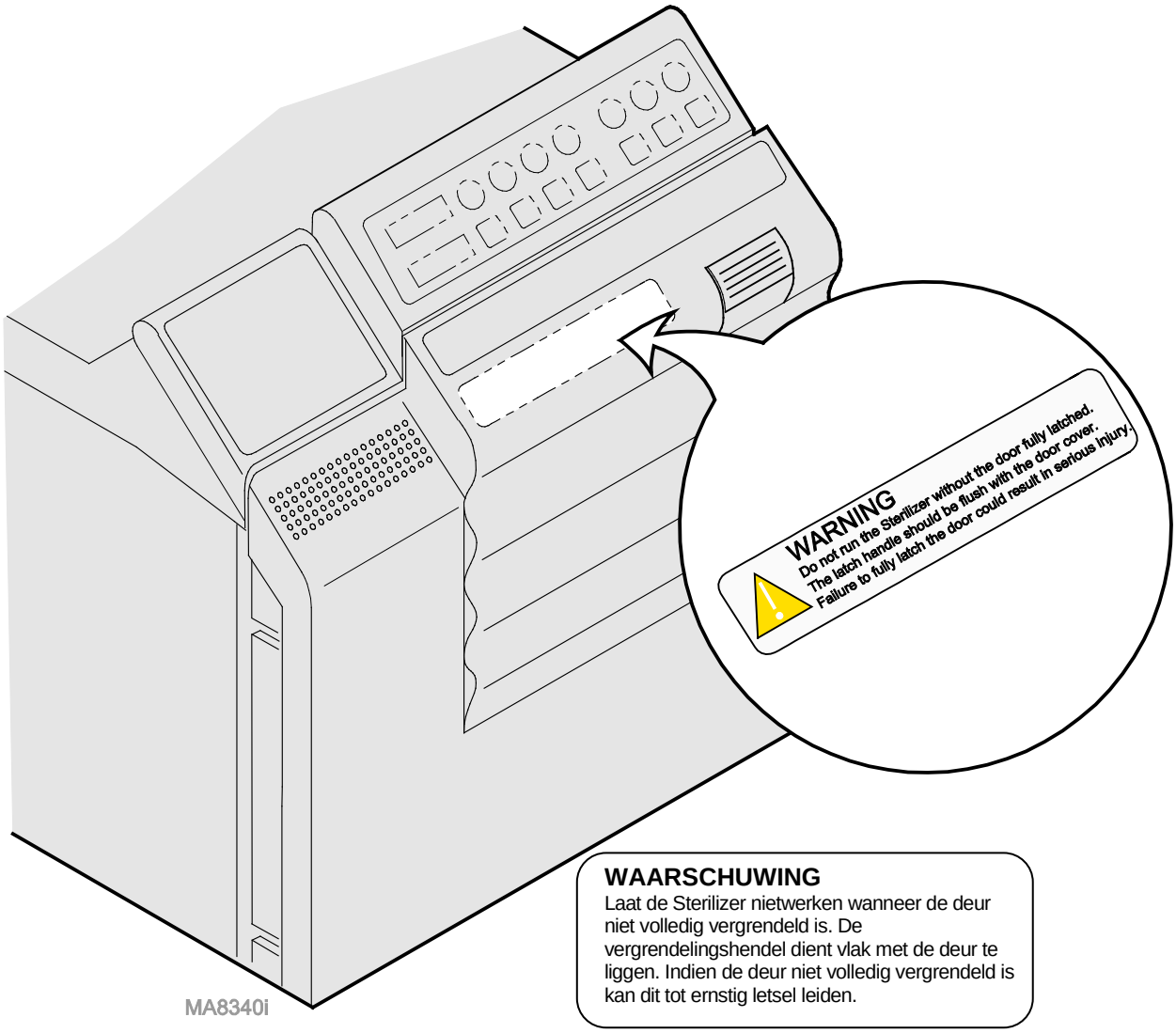
Tim Taylor
Directeur, Kwaliteit
Midmark Corporation

Bijlage(n)

- Instructies om het label aan te brengen
- Waarschuwingslabel
- Technische Dienst Bulletin - Product Dienst Leven
- Retour Antwoordformulier

Instructies om het label aan te brengen:

1. Zorg ervoor dat de oppervlakte waar het label op geplakt wordt droog en schoon is.
2. Haal de achterkant van de kleefkant van het label af en plaats het label op het gebied dat is aangegeven, naast de deurhendel.
3. Wrijf het label er stevig op om ervoor te zorgen dat het goed op de eenheid vastgeplakt is.


WARNING
Do not run the Sterilizer without the door fully latched.
The latch handle should be flush with the door cover.
Failure to fully latch the door could result in serious injury.
MA8340i

WAARSCHUWING
Laat de Sterilizer nietwerken wanneer de deur niet volledig vergrendeld is. De vergrendelingshendel dient vlak met de deur te liggen. Indien de deur niet volledig vergrendeld is kan dit tot ernstig letsel leiden.

CORRIGERENDE PRAKTIJK ACTIE [FIELD CORRECTIVE ACTION] - RETOUR ANTWOORDFORMULIER

Getroffen M11 Steam Sterilizer Modelnummers: M11-001, M11D-001, M11-001R, M11-002, M11D-002, M11-002R, M11-003, M11-004, M11-005, en M11-006

Vink a.u.b. ALLE toepasselijke vakjes aan.

☐ Ik heb de corrigerende praktijk actie gelezen en begrepen die in de brief van **9 januari, 2012** werd gegeven.

☐ Ik heb het label op de sterilisator(s) aangebracht. Noteer het (de) serienummer(s) hieronder:

_____

_____

_____

☐ Geef de aard van de corrigerende praktijk actie van het (de) product(en) aan. Noteer het (de) serienummer(s) hieronder:

- ☐ de eenheid is niet meer in gebruik (specificeer de datum dat de eenheid uit dienst werd genomen)
- ☐ de eenheid is verhandeld (specificeer de datum dat de eenheid werd verhandeld en naar wie)
- ☐ de eenheid is verkocht (specificeer de datum dat de eenheid werd verkocht en aan wie)
- ☐ overig (specificeer de datum en wat er met de eenheid gebeurd is)

_____

_____

_____

PERSOON DIE DE VRAGENLIJST INVULT:

Naam: _____

Titel: _____

Telefoonnummer: _____

Bedrijfsnaam: _____

Adres: _____

Plaats/Staat: _____

FAX HET INGEVULDE FORMULIER NAAR:

FAX: +1 937-526-7448
BETREFT: M11 Sterilizer FCA

OF SCAN HET INGEVULDE ANTWOORDFORMULIER EN E-MAIL HET NAAR:

fieldcorrection@midmark.com

HEINE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG · Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)8152/38-0 · Fax +49(0)8152/38-202 · E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

Mai 2012

Dringende Sicherheitsinformation (FSN)

Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (FSCA)

betrifft

LED Batterieeinschub

für HEINE Standard F.O. Laryngoskopgriff mit LED-Beleuchtung

An:
Medizintechnische Fachhändler, Verantwortliche für Medizintechnik,
Krankenhausverwaltung, Abteilung Medizintechnik, Abteilung Anästhesie

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

LED Batterieeinschub ohne Bodeneinheit (HEINE Katalog-Nummer REF F-008.22.890)

HEINE LED Laryngoskop Batterieeinschub

Von dieser korrektiven Maßnahme betroffen sind alle LED Batterieeinschübe mit den Seriennummern 1230000000 bis 1230999999. Die betroffenen Geräte wurden im Zeitraum vom 12.02.2010 bis 15.09.2011 hergestellt.

Von dieser Maßnahme nicht betroffen sind die LED Batterieeinschübe, deren Seriennummer mit 1231 oder 1232 beginnt.

Bitte beachten Sie, dass die LED Batterieeinschübe sowohl als Einzelteil als auch als Bestandteil der folgenden Artikel ausgeliefert wurden:

Artikelbezeichnung	Katalog-Nummer REF	Artikelbezeichnung	Katalog-Nummer REF
STAND. F.O. LED LARYN.GR. 2,5V	F-008.22.860	FLEXTIP LED LARYNGOSK.SET FT3+	F-227.28.865
STAND. F.O. LED LARYN.GR. 3,5V	F-008.22.863	F.O.LARYNG.-SET MAC MODULAR+	F-228.18.860
LED BATT.EINSCHUB F.STAND.F.O.	F-008.22.890	F.O.LARYNG.-SET MAC MODULAR+	F-228.28.865

Artikelbezeichnung	Katalog-Nummer REF	Artikelbezeichnung	Katalog-Nummer REF
LARYN.LADEGR.STAND. F.O. L LED	F-008.22.891	FLEXTIP LED LARY.SET FT3+/FT4+	F-230.18.860
F.O. LED LARYN. SET F-119	F-119.18.860	FLEXTIP LED LARY.SET FT3+/FT4+	F-230.28.865
F.O. LED LARYN. SET F-119	F-119.28.865	FLEXTIP LED LARY.SET FT3+/FT4+	F-230.28.865
GR. FO LED LARYNG.-SET F-120	F-120.18.860	DEMO-SET UPGRADE LARYNGOSCOPES	F-261.20.820
GR. FO LED LARYNG.-SET F-120	F-120.28.865		

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Wir erhielten sehr vereinzelt Berichte von Anwendern über Ausfälle der oben angegebenen LED Batterieeinschübe für die HEINE Standard F.O. Laryngoskopgriffe. Ein Ausfall der Beleuchtung könnte dazu führen, dass eine Intubation nur verzögert oder gar nicht durchgeführt werden kann, wenn alternative Geräte oder Mittel zur Atemwegssicherung nicht oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stehen.

Die betroffenen Batterieeinschübe können in seltenen Fällen Kontaktprobleme aufweisen, wenn sie mit Primärzellen (Batterien) bestimmter Hersteller betrieben werden.

Als Ursache der Ausfälle wurde ein unterbrechungsanfälliger Kontakt des LED Batterieeinschubs zu dem Pluspol der Batterien identifiziert. Dies wurde beobachtet, wenn die Batterien (z.B. nach einem Sturz) des Laryngoskops stark gestaucht waren oder der Pluspol der Batterie mechanisch nicht zum Kontakt des LED Batterieeinschub passte. Bislang konnten wir dieses Verhalten beim Einsatz von Batterien des Typs VARTA HIGH ENERGY No. 4914 oder bei Verwendung von gestauchten Batterien erkennen.

Schädigungen von Patienten wurden uns bisher nicht berichtet. Wir haben uns dennoch zu dieser freiwilligen Maßnahme entschieden, da für uns die Sicherheit Ihrer Patienten an erster Stelle steht.

Welche Maßnahmen sind durch den Empfänger dieser Mitteilung zu ergreifen?

1. Bitte überprüfen Sie anhand der Seriennummer des LED Batterieeinschubs, ob Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben.

2. Befinden sich in Ihrem Bestand betroffene Produkte, prüfen Sie als nächstes, ob die Geräte mit Trockenbatterien oder HEINE Ladebatterien betrieben werden:

   a) Bei Betrieb mit Trockenbatterien:

   - **Setzen Sie sich für einen kostenlosen Austausch mit Ihrem Händler bzw. Lieferanten in Verbindung.**

   - **Stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass die LED Batterieeinschübe nicht mehr verwendet werden!**

   - Kann auf die Verwendung des Laryngoskops mit einem betroffenen LED Batterieeinschub bis zum Austausch nicht verzichtet werden, halten Sie unbedingt alternative Maßnahmen zur Atemwegssicherung bereit, die Sie beim Ausfall des Laryngoskops unmittelbar einsetzen können. Führen Sie zudem vor jedem Einsatz des Laryngoskops eine Funktionskontrolle durch: Das Licht des LED Batterieeinschubs darf auch bei kräftigem Schütteln oder einer schnellen Rotationsbewegung nicht ausgehen.

b) Bei Betrieb mit HEINE Ladebatterien (spezielle wieder aufladbare Akkus):

- **Setzen Sie sich für einen kostenlosen Austausch mit Ihrem Händler bzw. Lieferanten in Verbindung.**
- Uns sind bisher keine Ausfälle beim Betrieb des LED Batterieeinschubs mit HEINE Ladebatterien bekannt. Sie können das Gerät bis zum Austausch sicher weiter verwenden.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter und informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser Mitteilung erhalten.

Kontaktperson:

Als **Endkunde** wenden Sie sich zur Abwicklung des Austauschs bitte an den Ansprechpartner Ihres Händlers oder Distributors.

Sind Sie **Fachhändler oder Distributor,** wenden Sie sich zur Abwicklung Ihrer Rücksendung bitte während der üblichen Geschäftszeiten an Ihren Ansprechpartner im Customer Service. Weitere Informationen zum Ablauf finden Sie auf der folgenden Seite.

Bei darüber hinausgehenden Fragen wenden Sie sich bitte an Carola Janisch (Manager Customer Service; Telefon +49 8152 38-0, Fax +49 8152 38-202, Email: info@heine.com).

Wir möchten an dieser Stelle betonen, dass wir diese Situation sehr bedauern und uns bei Ihnen für allen Aufwand und Unannehmlichkeiten, die hiermit verbunden sind, entschuldigen. Gleichzeitig bedanken wir uns vielmals für Ihre Hilfe und Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Georg Grohs
Bereichsleiter Qualitätswesen

HEINE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG · Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)8152/38-0 · Fax +49(0)8152/38-202 · E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

May 2012

Urgent Field Safety Notice (FSN)

Field Safety Corrective Actions (FSCA)

regarding

LED battery insert

for HEINE Standard F.O. Laryngoscope Handle with LED illumination

Attention:
Medical device dealers / distributors, responsible personnel for medical devices,
Hospital Administration, Department of medical devices, Anesthesia

Details on affected devices:

LED battery insert without bottom cap (HEINE catalogue number REF F-008.22.890)

HEINE LED Laryngoscope battery Insert

This corrective action affects all LED battery inserts with serial numbers in the range of 1230000000 and 1230999999. The affected devices were manufactured in the time period from February 12, 2010 to September 15, 2011.

LED battery inserts whose serial number begins with 1231 or 1232 are not affected by this corrective action.

Please note that the LED battery insert was delivered both as an individual item and as part of the following articles:

Article Description	Catalogue Number REF	Article Description	Catalogue Number REF
STAND. F.O. LED LARYN.GR. 2,5V	F-008.22.860	FLEXTIP LED LARYNGOSC.SET FT3+	F-227.28.865
STAND. F.O. LED LARYN.GR. 3,5V	F-008.22.863	F.O.LARYNG.-SET MAC MODULAR+	F-228.18.860
LED BATT.EINSCHUB F.STAND.F.O.	F-008.22.890	F.O.LARYNG.-SET MAC MODULAR+	F-228.28.865

Article Description	Catalogue Number REF	Article Description	Catalogue Number REF
LARYN.LADEGR.STAND. F.O. L LED	F-008.22.891	FLEXTIP LED LARY.SET FT3+/FT4+	F-230.18.860
F.O. LED LARYN. SET F-119	F-119.18.860	FLEXTIP LED LARY.SET FT3+/FT4+	F-230.28.865
F.O. LED LARYN. SET F-119	F-119.28.865	FLEXTIP LED LARY.SET FT3+/FT4+	F-230.28.865
GR. FO LED LARYNG.-SET F-120	F-120.18.860	DEMO-SET UPGRADE LARYNGOSCOPES	F-261.20.820
GR. FO LED LARYNG.-SET F-120	F-120.28.865		

Description of the problem:

We received a few isolated reports from users about illumination failures of the above mentioned LED battery inserts for the HEINE FO Standard Laryngoscope. A failure to illuminate could lead to a delay in intubation or the inability for intubation to be performed if alternative devices or an alternative means of airway management is not available or not available in time.

In some rare cases the affected battery inserts can have contact problems when operated with primary cells (batteries) of certain manufacturers.

The cause of the failures has been identified as a contact between the LED battery insert and the positive pole of the batteries that is susceptible to interruption. This was observed if the batteries were strongly compressed (e.g. after a fall) or when the positive pole of the battery did not fit mechanically to the contact of the LED battery insert. Up until now we have recognized this problem in performance when using batteries of the type VARTA HIGH ENERGY No. 4914 or by using compressed batteries.

There has been no reported damage to patients. Nevertheless, we have decided to conduct this voluntary action because the overall safety of our patients comes first.

Advise on action to be taken by the user:

1. Please check the serial number of the LED battery inserts to determine if you have products affected by this action in your inventory.

2. If there are affected products in your inventory, check to see whether the equipment operates with dry-cell batteries or HEINE rechargeable batteries:

   a) For use with dry-cell batteries:

   - **Contact your local authorized dealer or supplier for a replacement free of charge.**
   - **Make sure within your organization that the LED battery inserts will no longer be used!**
   - If you cannot do without the use of the laryngoscope with an affected battery LED insert before it can be exchanged, by all means keep alternative measures available to secure the airway which can be used immediately in case of failure of the laryngoscope. In addition, conduct a functional control test before each use: The light of the LED battery insert should not go out even with vigorous shaking or rapid rotation.

b) For use with HEINE rechargeable batteries (special rechargeable batteries):

- **Contact your local authorized dealer or supplier for a replacement free of charge.**
- To date we have no reports of failure in the operation of the LED battery insert with HEINE rechargeable batteries. You can use the device safely until it is replaced.

Transmission of this Field Safety Notice:

This notice needs to be passed on to all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred.
Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact.
Please maintain awareness of this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

The undersigned confirms that the relevant Competent Authorities have been informed of this Field Safety Corrective Action.

Contact reference person:

As an **end user** please contact your authorized dealer or distributor to arrange for replacement.

If you are an **authorized dealer or distributor**, please contact your representative in Customer Service during regular business hours for the processing of your replacements. You will find more information concerning this procedure on the following page.

Should you still have questions, please contact Carola Janisch (Manager Customer Service,
Phone +49 8152 38-0, Fax +49 8152 38-202, email: info@heine.com).

We would like to emphasize here that we very much regret this situation and apologize for all the effort and inconvenience involved. At the same time we want to express our sincere thanks for your help and support.

Sincerely,
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Georg Grohs
Director Quality Management

HEINE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG · Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)8152/38-0 · Fax +49(0)8152/38-202 · E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

Mai 2012

Notification de sécurité urgente (FSN)

Mesures correctives de sécurité (FSCA)

concernant

Le boîtier à piles (insert) à LED

des poignées de laryngoscope Standard F.O. avec illumination LED HEINE

A l'attention:
des revendeurs spécialisés en technique médicale, des responsables des techniques médicales,
des services administratifs hospitaliers, des services de technique médicale, des services d'anesthésie

Identification des produits médicaux concernés:

Boîtier à piles à LED sans culot (Numéro de REF F-008.22.890 catalogue HEINE)

Sont concernés par ces mesures correctives tous les inserts de batterie de LED portant les numéros de série 123**0**000000 à 123**0**999999. Les appareils concernés ont été fabriqués dans la période du 12.02.2010 au 15.09.2011.

Ne sont pas concernés par ces mesures les inserts de batterie à LED dont le numéro de série commence par 123**1** ou 123**2**.

Veuillez noter que les boîtiers à piles à LED sont vendus aussi bien séparément que déjà inclus dans les articles suivants:

Désignation de l'article	Numéro de catalogue REF	Désignation de l'article	Numéro de catalogue REF
STAND. F.O. LED LARYN.GR. 2,5V	F-008.22.860	FLEXTIP LED LARYNGOSC.SET FT3+	F-227.28.865
STAND. F.O. LED LARYN.GR. 3,5V	F-008.22.863	F.O.LARYNG.-SET MAC MODULAR+	F-228.18.860

HEINE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG · Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)8152/38-0 · Fax +49(0)8152/38-202 · E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

Désignation de l'article	Numéro de catalogue REF	Désignation de l'article	Numéro de catalogue REF
BATTERIE LED STAND.F.O.	F-008.22.890	F.O.LARYNG.-SET MAC MODULAR+	F-228.28.865
CHARGEUR LARYN.STAND. F.O.L LED	F-008.22.891	FLEXTIP LED LARY.SET FT3+/FT4+	F-230.18.860
F.O. LED LARYN. SET F-119	F-119.18.860	FLEXTIP LED LARY.SET FT3+/FT4+	F-230.28.865
F.O. LED LARYN. SET F-119	F-119.28.865	FLEXTIP LED LARY.SET FT3+/FT4+	F-230.28.865
GR. FO LED LARYNG.-SET F-120	F-120.18.860	DEMO-SET UPGRADE LARYNGOSCOPES	F-261.20.820
GR. FO LED LARYNG.-SET F-120	F-120.28.865		

Descriptif du problème et de l'identification de son origine:

Quelques incidents isolés nous ont été rapportés concernant l'utilisation de l'insert de batterie à LED des poignées de laryngoscope standard F.O. HEINE indiqué plus haut. Une défaillance de l'éclairage pouvait entraîner le fait qu'une intubation devait être repoussée ou que celle-ci ne pouvait même pas être réalisée, si d'autres appareils ou dispositifs de sécurisation des voies respiratoires n'étaient pas disponibles, ou trop tardivement.

Les batteries concernées peuvent présenter dans de rares cas des problèmes de contact, lorsqu'elles sont utilisées avec des cellules premières (piles) de certains fabricants.

Nous avons pu identifier, comme origine de cette défaillance, un contact ayant tendance à s'interrompre entre le boîtier à piles à LED et le pôle positif des piles. Ceci a été observé lorsque les batteries (après une chute, par exemple) du laryngoscope ont été fortement entrechoquées ou que le pôle positif de la pile n'entrait plus en contact mécanique avec le boîtier à piles à LED. Jusqu'à présent, nous avons pu constater ce phénomène avec des piles du type VARTA HIGH ENERGY No. 4914 ou en utilisant des piles ayant subi des chocs.

Des dommages corporels sur des patients ne nous ont à ce jour, pas été rapportés. Nous avons néanmoins décidé de prendre volontairement cette mesure, car la sécurité des patients est notre priorité.

Quelles mesures doivent être prises par le destinataire de cette communication?

1. Veuillez vérifier, à l'aide du numéro de série du boîtier à piles à LED, si vous êtes en possession des produits concernés.

2. Si vous possédez effectivement ces produits, veuillez ensuite vérifier si les appareils sont utilisés avec des piles sèches ou avec des piles rechargeables HEINE :

   a) Utilisation avec des piles sèches:

   - **Veuillez contacter votre revendeur ou fournisseur pour un échange gratuit.**
   - **Veuillez vous assurer que les boîtiers à piles à LED concernés ne sont plus utilisés dans votre établissement !**
   - S'il ne vous est pas possible de cesser d'utiliser le laryngoscope avec le boîtier à piles à LED concerné jusqu'à l'échange de l'appareil, il vous sera alors indispensable d'avoir à votre disposition d'autres mesures de sécurisation des voies respiratoires que vous pourrez immédiatement utiliser, si nécessaire. Veuillez, à cet effet, réaliser un contrôle de

HEINE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG · Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)8152/38-0 · Fax +49(0)8152/38-202 · E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

fonctionnement du laryngoscope avant chaque utilisation: l'éclairage du boîtier à piles à LED ne doit pas s'éteindre après l'avoir fortement secoué ou après un mouvement rotatif rapide.

b) Utilisation avec des piles rechargeables HEINE (accumulateur spécial rechargeable):

- **Veuillez contacter votre revendeur ou fournisseur afin que celui-ci puisse procéder à un échange gratuit.**

- Aucun incident ne nous a, jusqu'à présent, été rapporté dans le cas d'une utilisation de la LED avec des piles rechargeables HEINE. Vous pouvez donc encore utiliser l'appareil en toute sécurité jusqu'à son échange.

Diffusion des informations décrites dans ce document:

Veuillez vous assurer, dans votre établissement, que tous les utilisateurs du produit mentionné plus haut ainsi que toutes les personnes susceptibles d'en être informées aient bien pris connaissance de cette **notification de sécurité urgente**. Si vous avez délivré ces produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information et contacter la personne dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous.
Veuillez conserver cette information tant que les mesures correctives n'ont pas été achevées.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a reçu une copie de cette communication.

Contact:

Si vous êtes un **Client final,** veuillez vous adresser à votre revendeur ou distributeur afin que celui-ci procède à un échange.

Si vous êtes un **revendeur spécialisé ou un distributeur**, veuillez vous adresser à votre chargé de clientèle du service Clients durant les horaires d'ouverture habituels pour effectuer la reprise des produits. Vous trouverez de plus amples informations sur cette procédure à la page suivante.

Pour toutes questions complémentaires, veuillez vous adresser à Carola Janisch (Manager Customer Service; Téléphone +49 8152 38-0, Fax +49 8152 38-202, Email: info@heine.com).

Nous souhaitons, pour finir, souligner le fait que nous regrettons fortement cette situation et que nous vous prions de nous excuser pour la perte de temps et les désagréments que cela pourrait entraîner. Nous vous remercions, en même temps, de votre aide et de votre soutien.

Cordiales salutations
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Georg Grohs
Directeur Qualité

Urgent Field Safety Notice

SILENTIA SCREEN SYSTEM

Date:	2012-06-26
Products affected:	All products in Silentia screen system
Type of action:	Change to instructions for use

Background

A problem can occur when certain models of beds have parts that project beneath the screen when the bed is in the lowered position. If these parts rise when the bed is raised, there is a risk that the bed can lift the screen up with excessive force and damage its mountings. This could cause the screen to detach and fall over. The screen may fall over immediately or when someone moves it or uses it at a later time. Screens have fallen over a few times over the past year for this reason. Although no one has been injured as a result, we have decided to add the warning shown below to the instructions for use. The risk is considered greatest with beds that can be raised and lowered electrically.

Advice for users

Users are asked to take note of the following warning in the instructions for use.

Before you raise a bed that is close to the screen, make sure that no part of the bed projects beneath the screen. The powerful lifting action of the bed can damage the screen, its accessories and/or its mountings. As a result, the screen could fall over and cause injury to patients or staff.

Silentia screens can be identified by the Silentia logo near the top of the product.

Circulating this field safety notice

This field safety notice must be sent to all affected staff in your organisation, and to any representatives of other organisations that have been sent products that may be affected by this risk. Please fill in (and photocopy where necessary) the attached confirmation form and send it to your local retailer or the manufacturer within 30 days.

SILENTIA AB | Box 108, SE-311 22 Falkenberg, Sweden
Tel +46 (0)346-485 80 | Fax +46 (0)346-485 89 | info@silentia.se | www.silentia.se | Org. nr 556114-6902

Contact information

For more information, contact your local retailer or the manufacturer.

Manufacturer:

Silentia AB
Box 108
SE-311 22 Falkenberg
Sweden

Telephone: +46(0)346 485 80
Fax: +46(0)346 485 89
Email: qc@silentia.se

The appropriate authorities have been informed about this safety notice.

We apologise for any inconvenience caused by this safety notice and hope that you understand why we have taken this action.

Örjan Göranson
CEO

Attached:

Confirmation form

Confirmation

I hereby confirm that _____ (organisation) has received the important safety message from Silentia dated 2012-06-26 and circulated it as instructed.

_____ (Name, title)

_____ (Location, date)

Please email, fax or post this page to Silentia AB:

Email: qc@silentia.se
Fax: +46(0)346 485 89

Address: Silentia AB
Box 108
SE-311 22 Falkenberg
Sweden

Hopital
Nom Chef de Pharmacie
Rue
Code Place

Diegem, 6 juillet 2012
Ref. FMJR\ 12-194

AVIS DE SÉCURITÉ
Indicateur biologique STERRAD CycleSure 24

Chère Madame, cher Monsieur,

Type de dispositif :
Le problème concerne les codes produits et numéros de lot suivants :

REF 1414324 Indicateur biologique STERRAD CycleSure 24
REF 14325 Kit de test STERRAD CYCLESURE 24
REF 20239 Kit de test STERRAD NX
REF 20243 Kit de test international STERRAD 100NX
REF 20123 Kit de test cyclique STERRAD 100NX EXPRESS
REF 20232 Stérilisateur STERRAD 50/100S Kit de validation CYCLESURE 24
REF 20233 Stérilisateur STERRAD 200 Kit de validation CYCLESURE 24
REF 20253 Kit de validation STERRAD NX
REF 20228 Kit de validation STERRAD 100NX
REF 20248 Kit de validation cyclique STERRAD 100NX EXPRESS

Numéros de lot concernés, voir annexe 1

Problème:
Il se peut que la date de péremption ne soit pas prise en charge par la documentation d'ASP.

Advanced Sterilization Products (ASP) a récemment déterminé qu'elle ne disposait pas des données suffisantes pour soutenir l'intégralité de la durée de conservation en stock figurant sur l'étiquette du produit. Par conséquent, ASP demande à ses clients de faire l'inventaire de leur approvisionnement d'indicateurs biologiques (IB) STERRAD® CYCLESURE® 24 et de contrôler chaque cas par rapport à la durée de conservation en stock révisée du produit, en suivant les instructions fournies dans la section « Quelle action est requise » ci-dessous. Tous les clients doivent arrêter d'utiliser les produits issus des

lots d'indicateurs biologiques (IB) STERRAD® CYCLESURE® 24 qui dépassent la date de péremption nouvellement définie et renvoyer le(s) produit(s) concerné(s). L'utilisation d'un produit périmé risque de rendre la vérification de conditions de stérilisation adéquates impossible.

Action:
Nous avons besoin de votre aide pour nous assurer que tous les produits concernés sont localisés et traités conformément aux instructions suivantes.

ENTRÉE EN VIGUEUR IMMÉDIATE

Contrôlez la date de péremption imprimée sur l'emballage des composants de l'indicateur biologique (IB) STERRAD® CYCLESURE® 24, comme le montre la Figure 1, et consultez le tableau joint à l'Annexe 1 qui répertorie chaque numéro de lot concerné, la date de péremption actuelle sur l'étiquette et la nouvelle date de péremption calculée par conversion (diminution de la date de péremption imprimée de neuf (9) mois) pour vérifier la date de péremption correcte.

Si vous découvrez que certains de vos indicateurs biologiques STERRAD® CYCLESURE® 24 sont périmés, le produit périmé doit être retourné immédiatement selon les « Instructions de retour du produit » figurant ci-dessous. ASP vous recommande fortement de ré-étiqueter manuellement les produits non périmés avec la nouvelle date de péremption calculée, de manière à ce que votre stock soit correctement étiqueté pour être utilisé. Voir le tableau de conversion à l'Annexe 1.

Marche à suivre pour retourner les produits :

1. Examinez votre stock et retournez tous les indicateurs biologiques (IB) STERRAD® CYCLESURE® 24 inutilisés qui ont dépassé la nouvelle date de péremption définie.
2. Comptez physiquement votre stock de produits ayant dépassé la nouvelle date de péremption définie et consignez les données sur le Formulaire de réponse.

1) Remplissez le Formulaire de réponse et retournez-le à fax 02-746 3001 dans un délai de 3 jours ouvrables, **même si vous ne possédez pas les produits concernés.** Si vous avez des produits à retourner, conservez un exemplaire de ce formulaire pour vos dossiers.

2) Pour retourner un produit concerné, joignez un exemplaire du Formulaire de réponse au produit

Votre représentant se tient à votre disposition pour vous aider à appliquer cet Avis de sécurité volontaire à l'intention des utilisateurs, si vous demandez une assistance.

Transmission de l'avis de sécurité :
D'après notre base de données, il a été déterminé que vous avez reçu l'un des produits figurant à l'annexe 1. Partagez cette lettre avec tous les membres du personnel de votre établissement qu'elle concerne.

Si vous avez des questions ou souhaitez un complément d'informations sur ce bulletin, vous pouvez contacter votre Product Specialist.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cela pourra vous causer ; permettez-nous de vous assurer que nous ferons tout ce qui est en notre pouvoir pour vous faciliter la tâche.

Informations supplémentaires
Le 9 juillet 2012, ASP commencera à expédier les indicateurs biologiques (IB) STERRAD® CYCLESURE® 24 arborant des dates de péremption justes qui ne nécessitent aucune conversion. Les clients pourront distinguer les produits actuels des produits nouvellement expédiés grâce au numéro de lot.

- Le produit **actuel** a un numéro de lot contenant six (6) caractères, par ex. 123456.
- Le produit **nouvellement expédié** aura un numéro de lot composé de huit (8) caractères, par ex. 123456EE.

Nous vous prions d'agréer, chère Madame, cher Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Johnson & Johnson Medical S.A.

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux

Ziekenhuis
T.a.v. Farmacie
Straat
Postcode Plaats

Diegem, 6 juli 2012
Ref. FMJR\ 12-193

VEILIGHEIDSBULLETIN
CycleSure 24 Biological Indicator

Geachte heer, mevrouw,

Product:
Het probleem betreft de volgende productcodes en partijnummers:

REF 1414324 STERRAD CycleSure 24 Biological Indicator
REF14325 STERRAD CYCLESURE 24 Test Pack
REF 20239 STERRAD NX Test Pack
REF 20243 STERRAD 100NX International Test Pack
REF 20123 STERRAD 100NX EXPRESS Cycle Test Pack
REF 20232 STERRAD 50/100S Sterilizer CYCLESURE 24 Validation Kit
REF 20233 STERRAD 200 Sterilizer CYCLESURE 24 Validation Kit
REF 20253 STERRAD NX Validation Kit
REF 20228 STERRAD 100NX Validation Kit
REF 20248 STERRAD 100NX EXPRESS Cycle Validation Kit

Zie bijlage 1 voor de betreffende lotnummers

Probleem:
De vervaldatum komt mogelijk niet overeen met de gegevens in de ASP-documentatie.

Advanced Sterilization Products (ASP) heeft onlangs vastgesteld dat er onvoldoende gegevens zijn om de producten over de gehele, op het etiket vermelde houdbaarheidsperiode te kunnen garanderen. Daarom verzoekt ASP de cliënten om hun voorraad STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI) op te nemen en de houdbaarheid van al deze producten te vergelijken met de gewijzigde houdbaarheidsperiode, volgens de instructies in de alinea ‘MAATREGEL’ hieronder. Het gebruik van producten uit partijen STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicators (BIs) waarvan de nieuw

vastgestelde houdbaarheidsperiode verlopen is, dient direct te worden gestaakt. Wij vragen onze cliënten om de betreffende producten te retourneren. Als u producten
gebruikt waarvan de houdbaarheidsperiode verlopen is, kunt u mogelijk de juiste sterilisatiecondities niet controleren.

Te ondernemen actie:
Wij hebben uw hulp nodig om ervoor te zorgen dat alle betreffende producten worden gelokaliseerd en volgens de volgende instructies worden gehanteerd.

PER DIRECT VAN TOEPASSING

Controleer de vervaldatum op de verpakkingen van STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI) (zie afbeelding 1) en zoek in de lijst met de betrokken partijnummers in bijlage 1 de huidige vervaldatum op het etiket en de gewijzigde vervaldatum (conversie: de vervaldatum op het etiket min negen [9] maanden) om de juiste vervaldatum vast te stellen.

Als u STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicators (BI) heeft, waarvan de vervaldatum verlopen is, dienen deze geretourneerd te worden volgens de richtlijnen voor het retourneren in de alinea's hieronder. ASP raadt u dringend aan om de producten waarvan de vervaldatum nog niet verlopen is, handmatig te voorzien van een etiket met de berekende, nieuwe vervaldatum, zodat uw voorraad op de juiste wijze geëtiketteerd is voor gebruik. Zie de conversietabel in bijlage 1.

Retourneren van producten:

1. Controleer uw voorraad en retourneer alle ongebruikte STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI) producten waarvan de berekende, nieuwe vervaldatum overschreden is.
2. Tel alle producten in uw voorraad waarvan de berekende, nieuwe vervaldatum overschreden is en noteer deze gegevens op het Field Safety Notice Check formulier.

1) Vul het Field Safety Notice Check formulier in en fax het binnen 3 werkdagen terug naar tel. 02-746 3001, ook als u geen producten met overschreden vervaldatum hebt. Als u een product hebt dat geretourneerd moet worden, bewaar dan een kopie van dit formulier voor uw eigen administratie.

2) Voeg bij het retourneren van het betreffende product een kopie van het Field Safety Notice Check formulier

Uw Productspecialist kan indien u behulpzaam zijn bij het invullen van deze vrijwillige Field Safety Notice.

Verzending van dit veiligheidsbulletin:
Dit bulletin werd u toegestuurd aangezien uit onze administratie blijkt dat u een van de producten uit bijlage 1 ontvangen hebt. Wij verzoeken u dit bulletin ook door te gegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet worden gebracht binnen uw organisatie.

Als u nog vragen heeft over dit bulletin kunt u contact opnemen met uw Product Specialist.

Wij bieden u onze excuses aan voor het eventueel ontstane ongemak, maar u kunt ervan verzekerd zijn dat wij er alles aan zullen doen om dit proces voor u zo gemakkelijk mogelijk te maken.

Extra informatie
Op 9 juli 2012 zal ASP beginnen met de leverantie van STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI) producten met de juiste vervaldata, die niet gewijzigd hoeven te worden. De cliënten kunnen de huidige producten van de nieuw geleverde producten onderscheiden aan de hand van het lotnummer.

- Het **huidige** product heeft een lotnummer van zes (6) tekens, bijvoorbeeld 123456
- De **nieuw geleverde** producten hebben een partijnummer van acht (8) tekens, bijvoorbeeld 123456EE

Hoogachtend
Johnson & Johnson Medical N.V.

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux

PENTAX

HOYA CORPORATION
PENTAX Life Care Division
Medical Instrument SBU
Quality Assurance Department

Field Corrective Action
IFU Addendum for proper use of endoscopic accessories with PENTAX EG-3870UTK Ultrasound Video Gastroscope

April 27, 2012

To: Customer address…

Attention: **Risk Manager**
Urgent: Medical Device Field Corrective Action

Dear Valued Customer,

Pentax has initiated a Field Corrective Action involving the revision of Instructions For Use to clarify the method for advancing an accessory in the Pentax Ultrasound Video Gastroscope, EG-3870UTK.

Issue
Recently PENTAX has been notified of a potential risk related to the use of the EG-3870UTK Ultrasound Video Gastroscope in combination with aspiration needles if the Instruction For Use is not followed carefully by the user. Specifically, if the user fails to properly position the elevator while advancing the aspiration needle through the endoscope, then the needle can disengage from the elevator (as shown on the picture below). This could result in the needle not being visible in the endoscopic or sonographic field of view, leading to the possibility of patient injury such as a perforation.

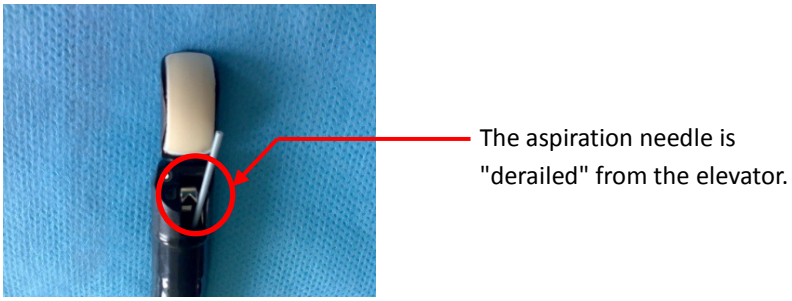


Figure 1

PENTAX

HOYA CORPORATION
PENTAX Life Care Division
Medical Instrument SBU
Quality Assurance Department

Field Corrective Action
IFU Addendum for proper use of endoscopic accessories with PENTAX EG-3870UTK Ultrasound Video Gastroscope

Instructions

The instructions specific to the use of the EG-3870UTK Ultrasound Video Gastroscope, in combination with endoscope accessories, have been updated to include additional figures, cautions, and warnings (see attached addendum to the Owner's Manual PENTAX Ultrasound Upper GI Video Scopes (Part number Z485)) to aid in the proper method for advancing the endoscopic accessory into the field of view.

Therefore, we would like to ask all the users to read and carefully follow the attached addendum in order to properly operate the EG-3870UTK Ultrasound Video Gastroscope in combination with endoscope accessories. Please ensure to update the appropriate sections of the Owner's Manual PENTAX Ultrasound Upper GI Video Scopes (Part Number Z845, Revisions R00 through R12) with the attached addendum. Failure to follow the addendum may result in possible injury to patient.

The Owner's Manual PENTAX Ultrasound Upper GI Video Scopes (Part Number Z845) is being revised concurrently to incorporate the updated set of instructions detailed on the attached addendum (the instructions included in the addendum are translated for the purpose of this field action and final translation will be available upon release of the updated Instructions for Use).

In addition, enclosed with this letter is the field correction response form. Please forward this letter, along with the addendum to the Instructions For Use for the EG-3870UTK Ultrasound Video Gastroscope, and the field correction response form to the User Department(s) in your facility so they can review the information provided and complete the response form.

Please be assured that maintaining a high level of safety and quality is our highest priority. If you have any questions, please contact us immediately.

Contact Information

According to the local responsibility

Sincerely,

Wijnand Stijn
General Manager PENTAX Europe GmbH
Quality Assurance and Regulatory Affairs EMEA

Telemis s.a.
8, Rue de Clairvaux
B-1348 Louvain-la-Neuve

URGENT - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION
Telemis-Medical Software
Reference FSCA 12109

Date : July 9th, 2012

Recipients of this document

This document is intended for all users of the Telemis-Medical software, and in priority to the chief of radiology, to the PACS Manager and the IT Manager.

Subject

Telemis recently discovered a security problem regarding measurements taken on fusioned images, using the image viewing software of Telemis-Medical.
The problem happens only when using fusion on nuclear medicine images.
No incident has been reported to this date.

This problem could affect patient security. Please ensure all potential users of your institution have read this security notice and the security recommendations.

Impacted systems

The problem happens in all 4.30 releases of the Telemis-Medical image viewing software.

Problem description

SUV measurements are incorrect on fusioned images displayed in MPR mode.
All measurements are incorrect on fusioned images which have been reconstructed.
These problems can lead to a wrong interpretation of images.

Situations in which the problem occurs

The problems happen when the user selects two series in the browser and displays them using the fusion mode.

1. If the user opens the series in fusion mode directly from the browser (in any 2D or MPR mode), and then measures a SUV in this viewer, the SUV measurement is correct. If, from a 2D or a classic MPR viewer, the user opens a new MPR viewer of any type (except classic MPR), the SUV measurement in the new viewer is incorrect.

2. If the user generates a reconstruction from a MPR viewer of any type (except classic MPR) displaying fusioned images, all measures of any type on the reconstructed images are incorrect.

Security recommendations

To avoid these problems, please

1. Refrain from using the SUV measurement tool in the first situation described above.
2. Refrain from generating reconstructions in the second situation described above.

Corrective action

As soon as the new release of the software is available, your Telemis-Medical installation will be updated, free of charge, and you will be informed of the correction.

Rest assured that the development engineers of Telemis are making every possible effort to correct this problem as soon as possible. This is our absolute priority.
If you have any question, please contact our product support :

- Belgium / Switzerland: 00 32 10 48 00 18
- France: 00 33 534 273 840
- Italy: 00 39 011 739 00 91

Telemis confirms that the national authorities have been informed of this safety notice.

Sincerely,

Jean-Claude Spelte
Customer Services Manager
jcs@telemis.com
Telemis s.a.
8, Rue de Clairvaux
B-1348 Louvain-la-Neuve

Ref: 50038347

Date:

FIELD SAFETY NOTICE

Commercial name of the product: Barrier Extremity Drape 230x315cm
Type of action: Return of the Device
Attention: Theatre Manager, Distributor

Details on affected devices:

Product Code	Batch Number
60213-00	**12167258**

Description of the problem:

It has been identified that Extremity Drape products manufactured as batch 12167258 may have a defect on the primary packaging in the form of a cut mark. This cut mark may have pieced through the packaging, resulting in a compromise in sterility if used during a Surgical Procedure.

Actions to be taken by the user:

1. Please identify and isolate all affected unused product at your facility.
2. Please complete the attached Confirmation form/fax back per its instructions. This step is required to confirm receipt of communications with all customers.
3. Return the attached response form even if no recalled product is in inventory.
4. If you have forwarded any affected product to any other healthcare institutions, please forward a copy of this letter and fax back containing affected serial numbers to those institutions.
5. Mölnlycke Health Care will arrange for collection and replacement of the product from your facility.

Please contact your local Molnlycke Health Care Customer Service or Account Manager if you have any questions or concerns regarding this notification. You may also contact:

Vigilance: Caroline Price (vigilance@molnlycke.com) or +44 (0)161 777 2646

Molnlycke Health Care also confirms that this notice has been notified to the appropriate Regulatory Agency. Please be assured that maintaining a high level of safety and quality is our highest priority. If you have any questions, please contact us immediately.

Sincerely,

Caroline Price
Vigilance Associate

Steven Dowdley
Global Director of Regulatory Affairs

PLEASE COMPLETE AND RETURN THIS FORM TO:

Caroline Price, Vigilance Associate
Mölnlycke Health Care
2 Omega Drive
Irlam
Manchester
M44 5BJ

Tel: +44 (0)161 777 2679
Fax: +44 (0)161 621 2045
E-mail: vigilance@molnlycke.com

Ref - 50038347

Product code	Batch/LOT	Quantity Quarantined (pieces/trays)

NAME : _____

POSITION : _____

EMAIL ADDRESS : _____

SIGNATURE : _____

DATE : _____

HOSPITAL/INSTITUTE : _____

COUNTRY : _____

HOSPITAL CONTACT TELEPHONE NUMBER : _____

ascom

Ascom (Sweden) AB, Wireless Solutions, P.O. Box 8783, 402 76 Göteborg

Attention: Customers with Ascom *Mobile Monitoring Gateway (MMG)and Cardiomax*

Date 10th July 2012

Field Safety Notice related to a Medical Device System Installation

Dear Customer,

Ascom Wireless Solution wishes to bring to your attention the following information, which has also been communicated to the Competent Authority in your country (EU, USA and CAN).

Details on affected devices:

Ascom *Mobile Monitoring Gateway (MMG)*
Ascom Cardiomax

The anomaly is located in the MMG and Cardiomax software:

MMG **FE3-D1ABAA** and **FE3-D1ABAB** software version 2.01
Cardiomax **FE3-G1ABAB** software version 3.1.0 and earlier

Description of the problem:

When assignments are changed for a location, the location conditions are stored in a memory cache; however, these entries are not deleted. Eventually the memory cache becomes full which results in a module reboot. During this time, no information is communicated to any display devices.

Advise on action to be taken at the customer:

Ascom has resolved the anomaly, and has developed, verified, and validated a solution. Your local Ascom Wireless Solutions representative will contact you to schedule an upgrade of your MMG and/or Cardiomax.

The MMG shall be updated to software version 3.02 and Cardiomax to 4.00 at the customer site.

Please note that the intended use of Ascom Cardiomax and MMG software is to provide an interface with clinical systems to forward information associated to the particular event to the designated display device(s), and that Ascom Cardiomax and MMG software is intended for use as a secondary alarm. It does not replace the primary alarm function on the monitor.

Follow-up of implementation will be done by Ascom (Sweden) AB within 60 days after the release of this notice.

In case of questions, please contact Ascom (Sweden) AB, Wireless solutions.

Contact person:

Tania Ottebrink
Tania.ottebrink@ascom.se
+46 31 55 93 00

Sincerely,

Anders Melin
VP and Director Division Quality

Tania Ottebrink
R&D, Manager Product Configuration & Conformity

SIEMENS

Healthcare

Siemens SA, Square Marie Curie 30, 1070 Bruxelles, Belgique

RECOMMANDE

«Etablissement»
«Nom»
«Fonction»
«Rue»
«Ville»

Nom R. Reijn
Division Customer Service Division

Tél. 02/536 46 10
Fax 02/536 46 74
GSM
E-mail Secrétariat marion.wesendonk@siemens.com

Votre référence.
Notre référence H IM/RR/mw/P1124
Date le 10 août 2012

Information de sécurité concernant s*yngo* Imaging XS - calcul incorrect des valeurs d'échelle de gris pour les images d'une profondeur de pixel supérieure à 12 bits

«Formule»,

Par la présente, nous désirons vous informer d'un dysfonctionnement potentiel lors de l'utilisation de *syngo* Imaging XS, version VA70A ou supérieure. Dans certaines circonstances, les valeurs d'échelle de gris dans les fonctions « Region of Interest », « Pixel Lens », « Edge Enhancement » et « Histograms » ne sont pas calculées correctement.

Dans quelles circonstances ce dysfonctionnement survient-il ?

La valeur minimale/maximale de la densité pixel dans les fonctions « Region of Interest », « Pixel Lens », « Edge Enhancement » et « Histograms » n'est pas calculée correctement pour les images d'une profondeur de pixel supérieure à 12 bits. Veuillez noter que les mesures en question affichées dans les images réalisées antérieurement ne sont pas correctes non plus.

Par contre, toutes les valeurs calculées pour les images d'une profondeur de pixel inférieure ou égale à 12 bits sont correctes.

Que peut faire l'utilisateur pour éviter ce dysfonctionnement ?

Veuillez vérifier au sein de votre établissement s'il y a des modalités qui génèrent des images avec une profondeur de pixel supérieure à 12 bits.
Les fonctions mentionnées ci-dessus ne peuvent être utilisées pour les images de ces modalités jusqu'à ce que le logiciel remédiant à ce dysfonctionnement soit installé sur votre système.

Comment ce problème sera-t-il résolu ?

La version de logiciel VA70B_0113 pour *syngo* Imaging XS remédiera à ce problème. Celle-ci sera disponible dans le courant du premier trimestre 2013. Notre ingénieur de service vous contactera afin de planifier l'update.

Nous vous prions de transférer immédiatement cette information à votre personnel et de joindre le présent courrier au manuel d'utilisation de votre système afin que les utilisateurs en tiennent compte jusqu'à ce que l'update susmentionné soit effectué.

Si vous avez vendu ce système et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous prions de transmettre cette note de sécurité au nouveau propriétaire. Veuillez également nous communiquer les coordonnées du nouveau propriétaire du système.

En vous remerciant pour votre compréhension et votre collaboration, nous vous prions d'agréer, «Formule», l'expression de nos salutations distinguées.

Siemens société anonyme

Rob Reijn
Service Modality Manager

Stefaan De Moor
Service Director

SIEMENS

Healthcare

Siemens nv, Marie Curiesquare 30, 1070 Brussel, België

AANGETEKEND

«Etablissement»
«Nom»
«Fonction»
«Rue»
«Ville»

Naam Rob Reijn
Divisie Customer Service Division

Tel. 02/536 46 10
Fax 02/536 46 74
GSM
E-mail Marion.wesendonk@siemens.com

Uw referentie
Onze referentie H IM/RR/mw/P1122
Datum 10 augustus 2012

Veiligheidsadvies betreffende *syngo*.plaza – incorrecte berekening van de grijswaarde voor beelden met een pixeldiepte boven de 12 bits

«Formule»,

Met deze brief wensen wij u te informeren over een storing bij het gebruik van *syngo*.plaza. In sommige omstandigheden wordt de grijswaarde in de functies “Region of Interest”, “Pixel Lens”, “Edge enhancement” en “Histograms” verkeerd berekend.

Wanneer treedt dit probleem op ?

De minimale/maximale waarde van de pixeldichtheid in de functies “Region of Interest”, “Pixel Lens”, “Edge enhancement” en “Histograms” is niet correct voor beelden met een pixeldiepte boven de 12 bits. Gelieve er rekening mee te houden dat bovengenoemde waarden in vroeger gegenereerde beelden ook niet juist zijn.

Alle waarden berekend voor beelden met een pixeldiepte kleiner dan of gelijk aan 12 bits zijn echter wel correct.

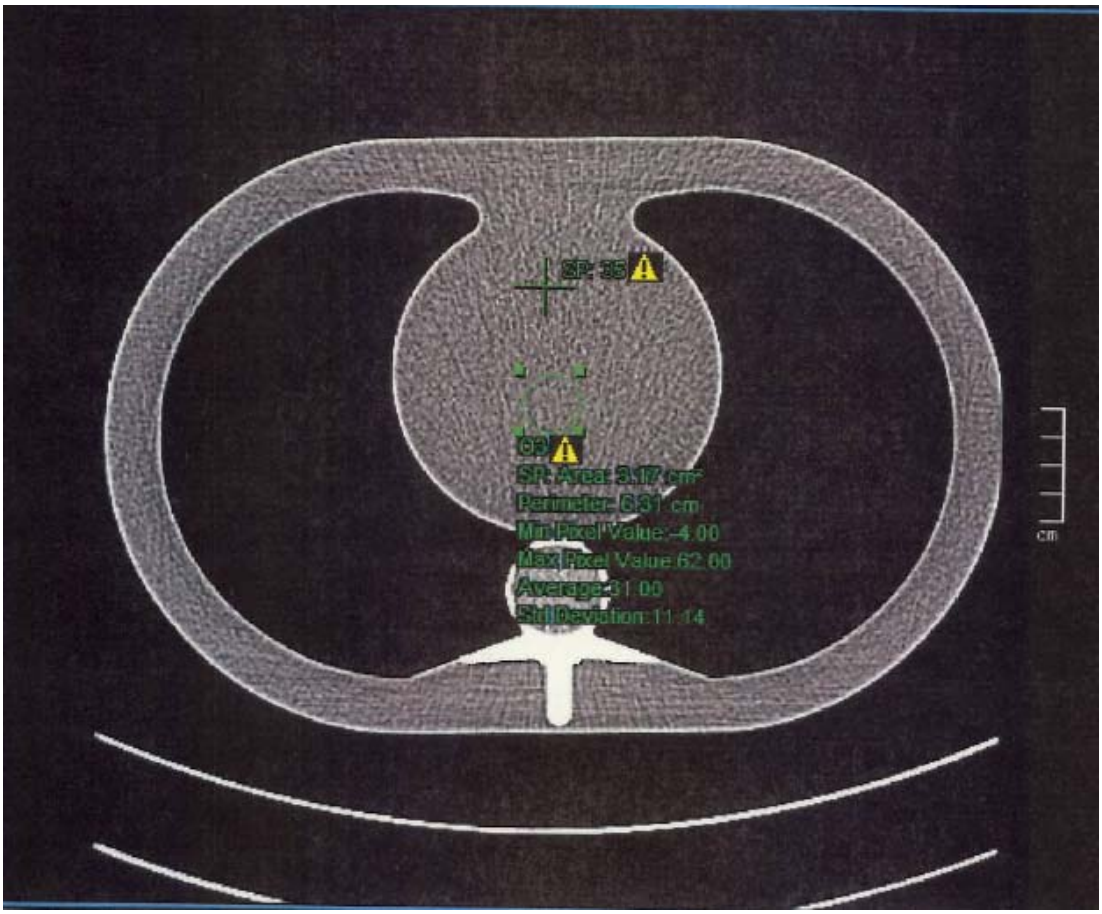
Hoe kan dit probleem vermeden worden ?

Gelieve te checken of er in uw instelling modaliteiten zijn die beelden met een pixeldiepte boven de 12 bits genereren.
Bovengenoemde functies mogen niet voor beelden van deze modaliteiten gebruikt worden totdat de software die dit probleem verhelpt geïnstalleerd is op uw systeem.

Hoe zal dit probleem verholpen worden ?

Dit probleem zal verholpen worden door de softwareversie *syngo*.plaza VA20D_HF01. Deze zal in de loop van het derde kwartaal van dit jaar beschikbaar zijn. Onze service-ingenieur zal contact met u opnemen om de update te plannen.

Archiefbeelden betroffen door deze storing kunnen niet meer gecorrigeerd worden.
Wanneer dergelijke beelden in plaza geopend worden, worden de incorrecte metingen als volgt aangeduid (niet van toepassing als deze beelden naar andere DICOM viewers gestuurd worden!):



Wij verzoeken u vriendelijk om onmiddellijk uw personeel hierover in te lichten en deze brief toe te voegen aan de bedieningshandleiding van uw systeem, zodat de gebruikers hiermee rekening houden totdat de update uitgevoerd is.

Indien u dit systeem hebt verkocht en het niet langer in uw bezit is, verzoeken wij u om deze veiligheidsinformatie door te sturen naar de nieuwe eigenaar. Gelieve ons in dit geval ook mee te delen wie de nieuwe eigenaar van dit systeem is.

Wij danken u voor uw begrip en medewerking.

Hoogachtend,

Siemens naamloze vennootschap

Rob Reijn
Service Modality Manager

Stefaan De Moor
Service Director

Zimmer GmbH
P.O. Box
CH-8404 Winterthur
Phone +41 (0)52 262 60 70
Fax +41 (0)52 262 03 64
www.zimmer.com

Urgent Field Safety Notice

Product Name: Patient Labels for Zimmer Products manufactured prior to March 2010

FSCA-identifier: FA-2012-01

Type of action: Notification

Date: 6 August 2012

Attention: Trust Chief Executives; Clinical Director Orthopaedic Department; Orthopaedic Theatre; Manager; Safety Liaison Officer; General Manager (Private Sector)

Type of Device: Orthopaedic Implants manufactured by Zimmer GmbH, Winterthur (Switzerland) prior to March 2010

Notification:

Zimmer GmbH is initiating this Field Safety Corrective Action to inform customers with consignment to **check patient labels** against product labels during the surgery, for products manufactured by the Zimmer GmbH production site in Winterthur (Switzerland), before March 2010.

Figure 1, presented below, provides an example of a representative product label which indicates the Zimmer GmbH production site, following the "dark" production plant symbol, and also indicates the production date, following the "white" production plant symbol.

In rare cases, product information on the patient label, with respect to REF number/ LOT number might not coincide with the corresponding information on the product label.

While the information printed on the product label is always correct, the information on the patient label (in rare cases) may be wrong. Please note that, although it is unlikely that lots in your consignment delivered to you with manufacturing date prior to March 2010 are affected, we are issuing this letter as preventative information.

Zimmer GmbH
P.O. Box
CH-8404 Winterthur
Phone +41 (0)52 262 60 70
Fax +41 (0)52 262 03 64
www.zimmer.com

Figure 1: Example of a representative product label providing (1) is the manufacturing date ("white" production plant symbol), and (2) the manufacturing site ("dark" production plant symbol)

Although the identified issue has been corrected at Zimmer GmbH, Winterthur, for products manufactured after March 2010, Zimmer recommends, as a general practice, **to always check the patient label by comparing its information** to the product label at the time of the surgery (please see figure 2).

Figure 2: Example of the product label (left) and patient label (right)

Zimmer GmbH Winterthur has checked remaining inventories of the concerned products on stock at Zimmer. Therefore, future product deliveries from Zimmer from these products should no longer contain any discrepancies

Action to be taken:

Our records indicate that your hospital currently has products from affected lots in its consignment inventories. Therefore we kindly request that you read this letter and make sure personnel involved in surgery and patient file administration are informed accordingly.

Zimmer GmbH
P.O. Box
CH-8404 Winterthur
Phone +41 (0)52 262 60 70
Fax +41 (0)52 262 03 64
www.zimmer.com

As stated above, we ask you to **check the patient label by comparing its information** to the product label during the surgery.

However if the patient label should not match with the product label, we kindly ask you to follow these instructions:

(1) Use whatever your institutional protocol is to **manually** record patient information using the correct information contained on the outer box label;
(2) **Report** the error to Zimmer.

Distribution of this Field Safety Notice:

This notice needs to be distributed to all personnel within your organisation who need to be aware, or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred to.

Contact reference person (or local contact person):

Anne-Catherine Morancy Meister
Sr. Postmarket Surveillance Engineer
Zimmer GmbH
Sulzer Allée
8404 Winterthur
Switzerland
Tel : +41 52 262 72 45

anne.morancy@zimmer.com

This notice has been notified to the appropriate Regulatory Agencies.

John Bremmers
Director Regulatory Affairs& PMS

Winterthur, 6 August 2012

Smith & Nephew
Cardinal Park
Godmanchester
Huntingdon
Cambridgeshire
PE29 2SN

T 01480 423200
F 01480 423201
www.smith-nephew.com

We are smith&nephew

August 2012

Urgent Medical Device Recall
Smith & Nephew Advanced Surgical Devices - Endoscopy metal and peek suture anchors

Dear Customer

This letter is to inform you of a voluntary recall by Smith & Nephew Endoscopy for certain metal and peek suture anchors due to a packaging issue. Specifically, we have identified pin holes in a small number of pouches, which constitutes a breach of the sterile barrier. The affected suture anchors include many from the BIORAPTOR®, FOOTPRINT, HEALICOIL® and TWINFIX® product lines. A full list of affected product is attached, for your reference.

In the most likely scenario, a patient would have no adverse reaction to a device with a pin hole in the package; however, it is possible that, during a surgical procedure, a fixation device is prepared for the procedure, but the physician or prep nurse will overlook a pin hole in the pouch before placing the device into the sterile field. The non-sterile device will then be used during a routine surgical procedure, and may result in an adverse reaction (surgical site infection) that is reversible with aftercare by the physician. In rare instances, there exists the remote possibility that the patient may experience a systemic infection (sepsis) resulting in organ failure and death.

Our records show that this item has been despatched to you recently. If you have any of these devices please remove/isolate the items, and contact Product Services on 01480 423200 (select option 2) who will arrange for the item to be collected and replaced. Please complete the declaration on the following page by inserting the number of items held and return the form as outlined.

Product Unaffected by the Recall: **Product with a blue dot on the carton, has been inspected and is unaffected by the recall. If you receive product with a blue dot, you do not need to return it.** The photo to the right shows what the blue dot looks like and where it is located on each carton.	

The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency has been informed of this recall.

Yours sincerely

Tony Horn
Quality & Regulatory Manager
Advanced Surgical Devices – UK/Ireland

Smith & Nephew Advanced Surgical Devices is part of T.J. Smith and Nephew Limited. Registered in England and Wales No. 00093994
Registered office: PO Box 81, 101, Hessle Road, Hull HU3 2BN

We are smith&nephew

DECLARATION

Smith & Nephew Advanced Surgical Devices - Endoscopy metal and peek suture anchors

Fax to Smith & Nephew Endoscopy on 01480 423241. Please return this declaration by 31 August 2012.

I can confirm that I have the following numbers of affected items in our stock.
(please include a zero in the quantity column, if your stock is nil)

Product Code ⇩⇧	Quantity	...Cont/ Product Code ⇧⇩	Quantity

Where applicable, these have been segregated awaiting shipping and return instructions from Smith & Nephew Product Services Department, who have been contacted regarding this matter.

_____ _____ _____

Signed Print Name Position

_____ _____

Organisation / Hospital Date

DECLARATION...../Cont

Product Code ⇩⇧	Quantity	...Cont/ Product Code ⇧⇩	Quantity

Where applicable, these have been segregated awaiting shipping and return instructions from Smith & Nephew Product Services Department, who have been contacted regarding this matter.

_____	_____	_____
Signed	Print Name	Position
_____		_____
Organisation / Hospital		Date

****** IMPORTANT FIELD CORRECTIVE ACTION ******

Re: Volcano s5/s5i™ Family Software Version 3.2.1 / 3.2.2

August 30, 2012

Dear Sir, Madame:

We are writing to inform you of an extremely remote event that may occur when using the Volcano s5/s5i™ Imaging System when running either software version 3.2.1 or 3.2.2. Under very specific and remote conditions, two software display errors may occur in the 3.2.X Intravascular Ultrasound (IVUS) software when used with Digital IVUS Catheters (except PV .018 and PV 8.2) and the Rotational Revolution® 45 MHz Catheter. The software display errors do not occur in the Digital IVUS Catheters if the normal (default) of 10mm Field of View (FOV) is used and in the Revolution Catheter if the system default of 8 mm FOV is used. If the software errors occur, the display will be shifted to a different FOV and will differ from the angiographic data. If the user fails to compare the displayed data to the angiographic data as required by the Instructions for Use (IFU), the issue may be overlooked, leading to a possible error in vessel sizing with a moderate potential for restenosis or the potential placement of an additional stent. The In-Line Digital (ILD) measurements, VH® IVUS, ChromaFlo® and Fractional Flow Reserve (FFR) measurements are **not** affected.

Volcano is developing a software patch to address the errors. We will begin deployment of the patch in August 2012. Our records indicate that your facility has a Volcano s5/s5i™ Imaging System that is running either version 3.2.1 or 3.2.2 of Volcano's software. Your system(s) will be updated by a Volcano representative at no cost to you.

In the interim, the enclosed White Paper explains in detail the nature of the errors and how to avoid them. Please ensure that the enclosed White Paper is circulated to the appropriate users and administrators in your facility. Contact your Volcano sales representative if you have any questions, or call our technical support group at the contact information below.

We are notifying the appropriate Regulatory Authorities of this voluntary field corrective action. We regret the inconvenience. On behalf of Volcano, we appreciate your partnership and your continued support.

Sincerely,

Geert Verdonck
Director Operations

Contact information:

Please contact your local Volcano Corporation sales representative or:

Volcano Technical Service

Excelsiorlaan 41, B-1930 Zaventem, Belgium
+32 27 13 18 21
DL-FieldServiceEurope@volcanocorp.com

August 2012

TWO POTENTIAL SOFTWARE ERRORS

AFFECTING DIGITAL AND ROTATIONAL IVUS CATHETERS:

INTERIM AVOIDANCE PENDING SOFTWARE PATCH

This document discusses the software display errors that can occur in Volcano s5/s5i™ Imaging System when running either version 3.2.1 or 3.2.2 of Volcano's software. These software errors will cause the display to be shifted to a different Field of View (FOV) which if encountered will differ from the angiography values. In the discussion below, we describe the potential errors, the remote set of conditions that must be met for the errors to occur, and how to recognize when the errors have occurred. We also describe how to avoid the errors. You should institute these error avoidance steps until the permanent software patch is installed.

Please note that the In-Line Digital (ILD) measurements, VH® IVUS, ChromaFlo® and Fractional Flow Reserve (FFR) measurements are not affected by this display error. However, once the errors have occurred any images captured in a Video Loop or Still Frame cannot be corrected but they can be detected.

1. DIGITAL IVUS CATHETER ERROR

A software display issue may occur if the user changes the normal (default) FOV to another setting in addition to a unique sequence of events occurring. This may lead to the graticules FOV display to revert back to the default setting but does not affect the gray scale image quality. It has been reported twice from the field and in each case was immediately detected by the user.

This issue can occur when the following IVUS catheters are used:

Digital IVUS Catheters:

Eagle Eye® Gold
Eagle Eye® Platinum
PV .014 (for Japan only)
VIBE® RX Vascular Imaging Balloon Catheter

Under What Conditions Can the Error Occur?

Very specific conditions in the workflow need to occur in the following order for this error to occur:

1. A change in the "Field of View" to a diameter other than the default 10mm; **AND**
2. An interruption of the signal between the catheter and the system that is less than five (5) seconds in duration; **AND**
3. User then selects the "Adjust Image" screen or pushes either the NearVu button or ChromaFlo button.

A signal interrupt is introduced through a loose or damaged connector. A loose cable connection is quickly and easily avoided by ensuring a tight fit between the cables and the devices to which they are connected. It should also be noted that a signal interrupt of five (5) seconds or longer will cause the system to go to a "No Catheter" mode which will result in the system correcting itself.

How To Avoid The Error

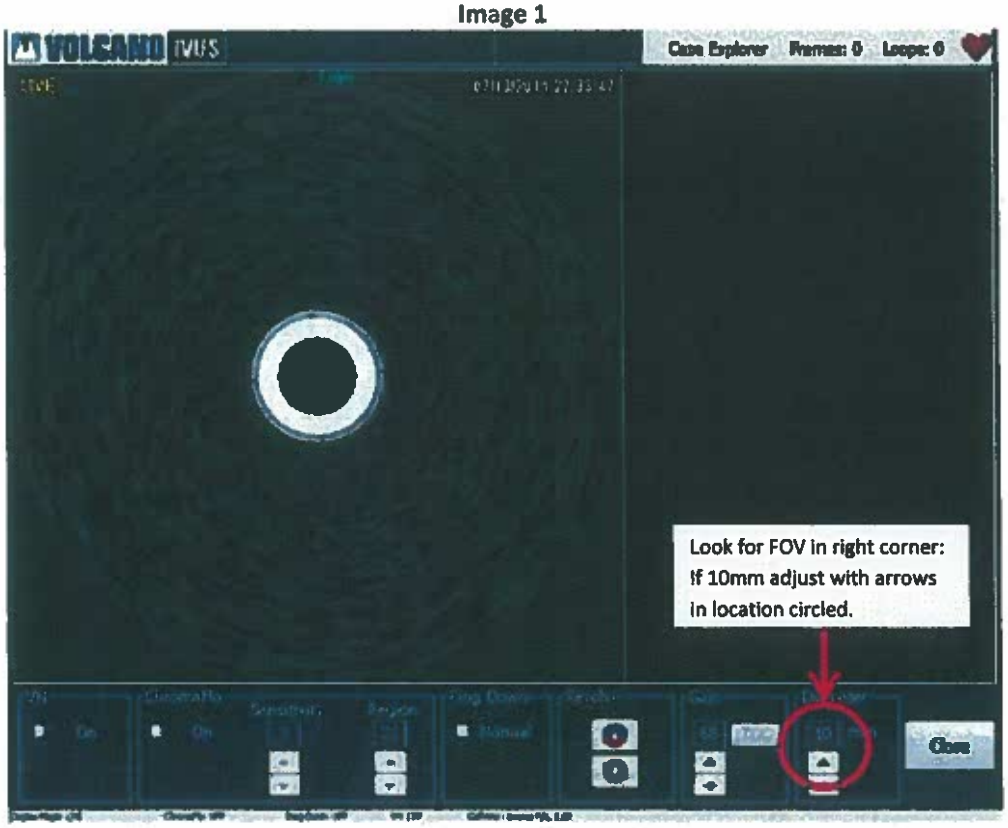
If you do not change the FOV from the normal (default) 10mm diameter, the error cannot occur. If possible, you should only use normal (default) FOV until the software patch is deployed.

In addition if you only use gray scale for review of the vessel, the image quality is not affected; whereas drawing borders and graticules are affected.

If you must change the FOV, follow these steps:

- Verify the FOV setting on the Adjust Image screen. (Refer to Image 1).
- If the system indicates 10mm, simply adjust using the up arrow or the down arrow to the desired FOV before recording.
- Confirm your measurements with those images acquired by angiography as directed by the Instructions for Use.

Image 1



VOLCANO

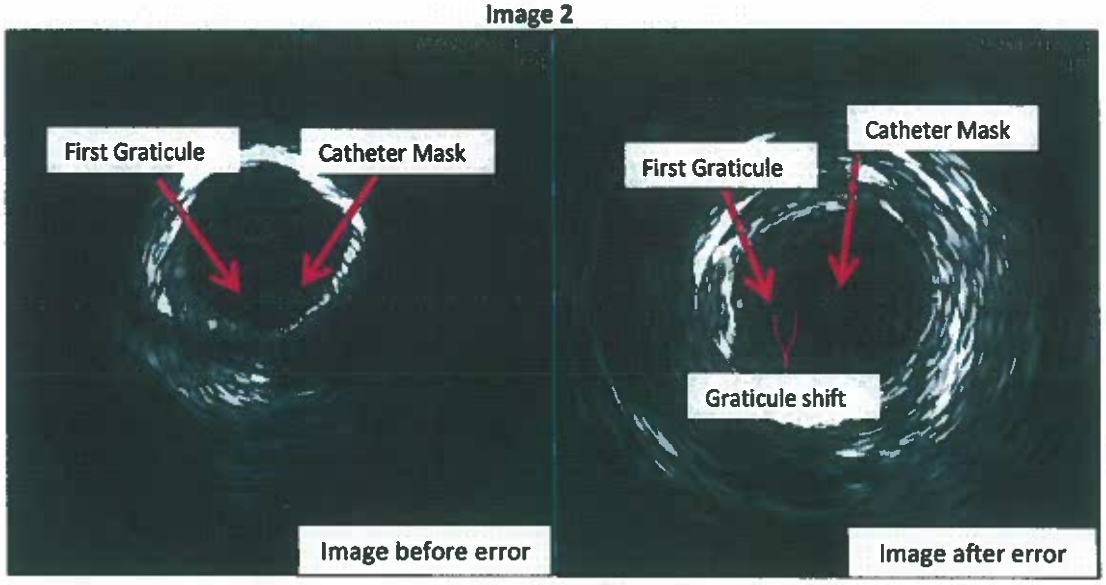
How to Detect the Error

Pay attention to the following indicators as this error is easily detected by the following visual cues. Please refer to Image 2 which shows how easily the issue can be detected.

- The graticules shift from the defined FOV back to the normal (default) FOV.
- The first graticules from the center are not aligned with the edge of the catheter mask.

Once the errors have occurred any images captured in a Video Loop or Still Frame cannot be corrected. Affected Video Loops or Still frames can be detected by verifying whether the first graticules are aligned with the edge of the catheter mask (Refer to Image 2).

Image 2



VOLCANO

2. ROTATIONAL IVUS CATHETER ERROR

We have identified a similar error with our Rotational IVUS catheter. This only occurs under very specific conditions which manifests into easily identifiable visual cues. It has been reported once from the field and was immediately detected by the user.

This issue can appear only with the Revolution® 45MHz IVUS Imaging Catheter.

Under What Conditions Can the Error Occur?

Very specific conditions in the workflow will need to have occurred to observe this error:

1. Image with a Revolution catheter and a PIMr 1.5; **AND**
2. User then selects a Field of View (FOV) other than the system default of 8mm diameter; **AND**
3. The PIMr then experiences an over spin/overcurrent condition caused by the catheter rotation stalling briefly for less than two (2) seconds leading to the PIMr resetting itself.

Rotational stalls can occur if there is pressure applied to the catheter connection or rotational resistance is encountered during imaging. A stall of two (2) seconds or longer will cause the system to go into a "Catheter Fault" error which will result in the system correcting itself.

How To Avoid The Error

If you do not change the FOV from the system default 8mm diameter, the error cannot occur. If possible, you should only use 8mm FOV until the software patch is deployed.

If you must change the FOV and you believe an error has occurred (see section below for detection of the error) then disconnect the PIMr, reconnect it and re-image. Per normal practice, confirm your measurements with those images acquired by angiography as directed by the Instructions for Use.

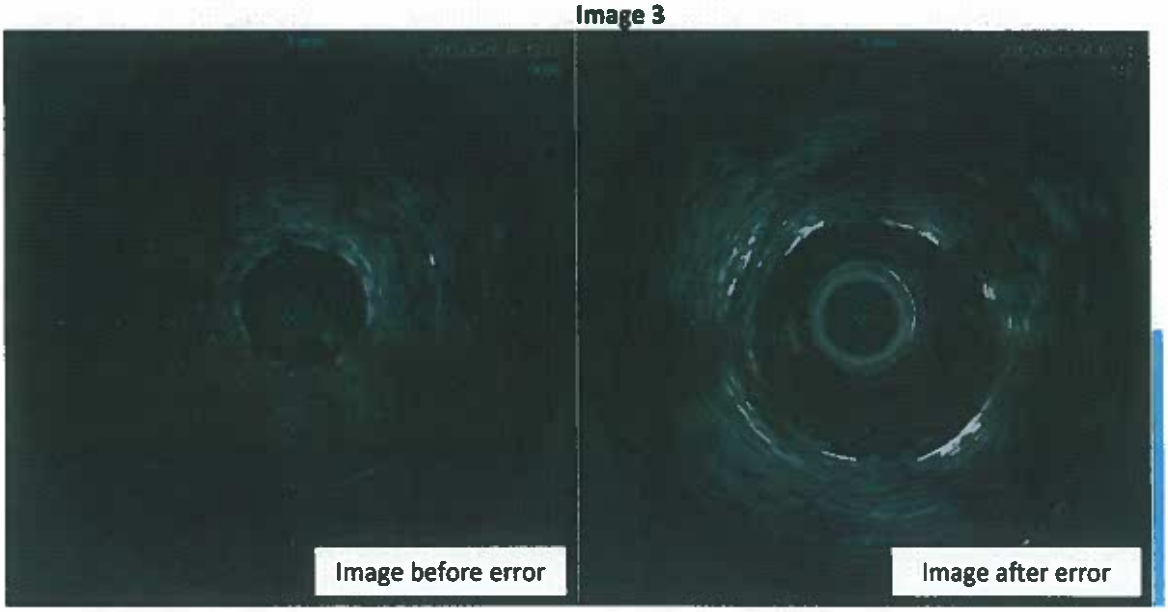
How to Detect the Error

Pay attention to the following indicators as this error is easily detected by one or all of the following visual cues. Please refer to Image 3 which shows how the easily the issue can be detected.

- The quality of the image is significantly brighter from previous recordings and you will not be able to modify this image by adjusting the gain.
- The Catheter mask (center of the tomographic display) will increase in size by 1.5x and will have an unnatural appearance (i.e. no blood speckle).
- The image has a zoomed in appearance and becomes more obvious as the FOV increases beyond 10mm.
- The PIMr reset will cause the LED lights to turn off and on providing the users who work with the PIMr a visual cue that the PIMr is resetting.

The images below were taken at the same point in the vessel; the correct image identified as "Image before error" is displayed on the left and the incorrect image identified as "Image after the error" is displayed on the right.

Image 3



Once the errors have occurred any images captured in a Video Loop or Still Frame cannot be corrected. Affected Video Loops or Still frames can be detected by verifying whether the presence of a white ring as shown in the right hand picture of Image 3.

SIEMENS Healthcare

Siemens AG, H IM MR QM DCU, Allee am Röthelheimpark 2, 91052 Erlangen

Name Georg Frese
Department H IM MR QM DCU

Telephone +49 (9131) 84-8099
Fax +49 (9131) 84-2200
E-mail georg.frese@siemens.com

Date 5. Sept. 2012

To all users of Siemens Flex Large 4 Coil for MAGNETOM Skyra, Verio, Spectra and Biograph mMR

Customer Safety Advisory Notice

Re: Use of Flex Large 4 Coil on MAGNETOM Skyra, Verio, Spectra and Biograph mMR

Dear MAGNETOM user,

This letter is intended to inform you about a potential safety issue regarding the Flex Large 4 Coil (part No. 8625761) in combination with your system, when applied in a very specific position.

What was found and what is the potential risk?

When positioning the coil off-center in left-right direction as it is used for example for hip and shoulder imaging and, in addition at an off-center position with respect to the head-foot direction, the coil can heat up in the area of the electronic housing (white plastic lids).
To be more precise, heating may occur if each of the following conditions applies at the same time:

- coil positioned off-center in head-foot direction by more than ± 5 cm,
- coil at side position,
- application of high RF power over several minutes.

In that position, the surface temperature may well exceed temperatures defined by regulatory standards and may cause local burns to the patient.
This effect has been identified in lab measurements only. No customer incident has been reported until now, as this coil setup is typically not used in routine patient examinations. However, a residual risk remains, when the coil is positioned in this way, especially when e.g. a sedated patient is examined, who is not able to use the squeeze ball.

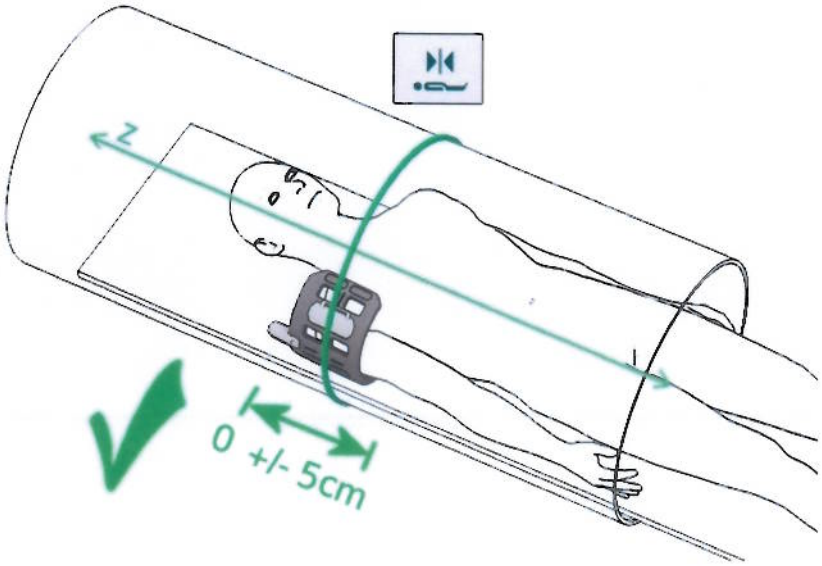
SIEMENS

Letter of 5. Sept. 2012
To all users of Siemens Flex Large 4 Coil for MAGNETOM Skyra, Verio, Spectra and Biograph mMR

How to avoid any risk?

Siemens asks you to position the Flex Large 4 Coil only isocentric in head-foot direction by using the laser light for careful positioning. The maximum deviation should not exceed ± 5 cm in head-foot direction.
This also implies that the coil must not be used for scanning with table movement.
You can freely position the coil with regard to any other position and direction.

Example for correct positioning in iso-center



Please include this safety information in the "Operator Manual – Coils" and keep all operating personnel informed.

Thank you for your understanding and cooperation in following these instructions.

With best regards

i.V.

D. Lehne
Vice President MR Technology
& Research Systems
Business Unit Magnetic Resonance
Siemens AG, Healthcare Sector

i.V.

Dr. R. Bachus

Vice President Quality Management
Business Unit Magnetic Resonance
Siemens AG, Healthcare Sector

SIEMENS **Healthcare**

Siemens nv, Marie Curiesquare 30, 1070 Brussel, België

Naam Geert Roose
Divisie Customer Service Division

Tel. 02/536 46 00
Fax 02/536 46 74
GSM
E-mail marion.wesendonk@siemens.com

AANGETEKEND

«Etablissement»
«Nom»
«Fonction»
«Rue»
«Ville»

Uw referentie
Onze referentie HIM/GR/mw/R16456
Datum 15 oktober 2012

Veiligheidsadvies betreffende MAVIG PORTEGRA 2 systemen in combinatie met Siemens radiografie-installaties

«Formule»,

Tijdens een kwaliteitscontrole is gebleken dat bij de installatie van het MAVIG PORTEGRA 2 systeem mogelijk een component niet geplaatst werd. Gezien dit stuk niet actief betrokken is bij de werking van het MAVIG PORTEGRA 2 systeem heeft het ontbreken ervan in principe geen impact op de functionaliteit. Het stuk dient ervoor om een pin tegen te houden in het geval dat deze zou loskomen. Deze pin verhindert dat er speling tussen bepaalde elementen optreedt, waardoor de werking van het systeem belemmerd zou kunnen worden. Verder zouden de betroffen elementen mogelijk volledig kunnen loskomen.

Dit probleem betreft de MAVIG PORTERA 2 systemen met de volgende Siemens artikelnummers: 7721165, 4787714, 7559375, 10281150, 10281151, 10281152 en 10281153.

Onze service-ingenieur zal uw MAVIG PORTEGRA 2 systeem tijdens de volgende onderhoudsbeurt controleren en het stuk toevoegen, indien nodig.

Boven beschreven probleem houdt geen risico in voor patiënten die eerder met behulp van dit systeem behandeld werden. Schade te wijten aan dit probleem is onwaarschijnlijk. Toch kunnen wij een impact op de werking van het systeem of het loskomen/vallen van stukken niet uitsluiten, in het bijzonder bij een beschadiging, bv. ten gevolge van een collisie. Wij wensen er u bij deze gelegenheid aan te herinneren dat u, onafhankelijk van dit probleem, steeds bij ons terecht kunt in het geval van enige beschadiging of onregelmatigheid van het systeem (zie hiervoor ook het desbetreffende hoofdstuk in de bedieningshandleiding).

Wij verzoeken u vriendelijk om de gebruikers van het MAVIG PORTEGRA 2 systeem hierover in te lichten, evenals alle andere betrokken personen.

Indien u dit systeem hebt verkocht en het niet langer in uw bezit is, vragen wij u vriendelijk om deze veiligheidsinformatie door te sturen naar de nieuwe eigenaar. Gelieve ons in dit geval ook mee te delen wie de nieuwe eigenaar van dit systeem is.

Wij danken u voor uw begrip en medewerking.

Hoogachtend,

Siemens naamloze vennootschap

Rik De Winter
Service Modality Manager

Stefaan De Moor
Service Director

Mechelen, 5 Oktober 2012

Belangrijke Veiligheidskennisgeving
Peritoneale dialyse toestellen met de Quinton Beta-cap Adapter

Geachte klant,

Deze waarschuwing wordt uitgestuurd om Covidien klanten te verwittigen van een reductie in de verbinding tussen de Quinton Beta-cap adapter (code 8814661001) en de Baxter transfer sets (codes: 5C4325, 5C4482, 5C4483, R5C4484 en 5C4449).
De reductie in de verbinding kan leiden tot een verhoogd risico van separatie, wat mogelijkerwijze kan resulteren in peritonitis. Wij hebben vernomen dat Baxter aanbeveelt om deze twee producten niet meer samen te gebruiken.

Als een van de Peritoneale dialyse toestellen vermeld in bijlage A van deze brief (deze bevatten allemaal de Quinton Beta-Cap Adapter) toch gebruikt wordt met de Baxter transfer sets, raden wij aan dat de arts extra voorzichtig is om te verzekeren dat de verbinding tussen de Quinton Beta-Cap Adapter en de Baxter transfer set goed vast zit.
Voor klanten die gebruik maken van de Baxter transfer sets, is het aanbevolen om voor de verbindingen gebruik te maken van de Titanium adapter (Baxter product code 5C4129), deze adapter bevat een compatibele geometrie die een veilige connectie met de Baxter transfer sets verzekert.

Gelieve u ervan te verzekeren dat onafhankelijke tests van Covidien bevestigd hebben dat de Quinton Beta-cap adapter volledig aan alle interne en externe normen en specificaties voldoet. Daarom wordt deze waarschuwing alleen gericht aan klanten die mogelijk deze Peritoneale dialyse toestellen samen met de Baxter overdracht sets gebruiken.

Gelieve deze brief te bezorgen aan alle collega's binnen uw organisatie die ook op de hoogte moeten zijn van deze kennisgeving en ook te bezorgen aan elke organisatie/persoon waarheen deze toestellen gestuurd zijn.
Gelieve ook gedurende een toepasselijke periode bewust van deze kennisgeving te blijven.

Als u enige problemen ervaart met de Quinton Beta-cap adapter, gelieve dan contact op te nemen met Martine Hermes op telefoonnummer: 015/29 81 41.

Met vriendelijke groeten,

Martine Hermes
National Sales & Marketing Manager Benelux Venous Solutions

ATTACHMENT A_ Beta Cap Adapter09-12

ItemCode	Product Group	Product Description
8810887003	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF LOOSE CUFFS 42CM X1
8810888003	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF 2 CUFFS 42CM X1
8810888012	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF STRT CATH UNIV 47CM X1
8810889003	Peritoneal Dialysis Catheter	SUBCUT PSTION STRT 42CM X1
8810889011	Peritoneal Dialysis Catheter	SUBCUT 46CM STRT TENCKHOFF X1
8810890003	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT PD TENCKHOFF 2 CUFFS 37CM X1
8810890014	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT PD TENCKHOFF 2 CUFFS 32CM X1
8811313009	Peritoneal Dialysis Catheter	CRL CTH W LOOSE CUFFS 62CM X1
8811313010	Peritoneal Dialysis Catheter	PERIT CURL 62CM TWO CUFFS X1
8811313013	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL CATH 1 CUFF 60CM X1
8811313014	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL CATH 1 CUFF 56.5CM X1
8811313015	Peritoneal Dialysis Catheter	PERIT CURL 57CM TWO CUFFS X1
8812321001	Peritoneal Dialysis Catheter	SUBCUT STRT PED TENCKHOFF 37CM X1
8812329001	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF SUBCUT STRT NEONAT 31CMX1
8812329002	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT NEO TENCKHOFF 2 CUFFS 31CM X1
8814843001	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF 1 CUFF 41CM X1
8814843002	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF 1 CUFF 46CM X1
8815677001	Peritoneal Dialysis Catheter	PED CURL CATH 39.25 1 CUFF X1
8817278001	Peritoneal Dialysis Catheter	ACUTE PERIT DIALYSIS KIT X5
8817278006	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL CATH PERIT KIT 62CM X5
8817278007	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL CATH PERIT KIT 57CM X5
8817278008	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF PERIT KIT 42CM X5
8888285001	Peritoneal Dialysis Catheter	PERI PATCH REPAIR KIT 71 X1
8888410506	Peritoneal Dialysis Catheter	SN TENCKHOFF L PED SP2 LT X1
8888410514	Peritoneal Dialysis Catheter	SN TENCKHOFF R PED SP2 RT X1
8888411009	Peritoneal Dialysis Catheter	OREOP ZELLERMAN OZ TWH99 DBC2 X1
8888411405	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF T202 X1
8888411421	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF T201 Q X1
8888411439	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF T201 X1
8888411447	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF T202 Q X1
8888411702	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH C CA2 X1
8888411710	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH C CA1 X1
8888412007	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK SN T2 LT X1
8888412015	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK SN T2 RT X1
8888412023	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK SN T2 LONG LT X1
8888412601	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK MISS SN M2 LT X1
8888412619	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK MISS SN M2 RT X1
8888413005	Peritoneal Dialysis Catheter	SN R OZ TW H2 LT X1
8888413013	Peritoneal Dialysis Catheter	SN LSN OZ TW H2 RT X1

8888413100	Peritoneal Dialysis Catheter	INFANT SWAN NECK CURL CATH 38.9CMX1
8888413101	Peritoneal Dialysis Catheter	PAED SWAN NECK CURL CATH 43CM X1
8888413102	Peritoneal Dialysis Catheter	ADOLESCENT SWANNECK CURLCATH 59CMX1
8888413401	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN CCA M2 LT X1
8888413419	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN CCA M2 RT X1
8888413807	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN L SN C CA2 LT X1
8888413815	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN R SN C CA2 RT X1
8888413823	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN KIT LT X1
8888413831	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN KIT RT X1
8888414011	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK PRESTERNAL SN PP X1
8888414201	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF PED T202 P2 X1
8888414219	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF PED T201 P1 X1
8888414227	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF PED T202 I 2 X1
8888414235	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF PED T201 I 1 X1
8888414508	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH PED C CA P1 X1
8888414813	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN PED L SNC P2 LT X1
8888415307	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN C M2 P2 LT X1
8888425702	Peritoneal Dialysis Catheter	O/Z CURL CATHETER RS X1
8888425710	Peritoneal Dialysis Catheter	O/Z CURL CATHETER X1
8888425728	Peritoneal Dialysis Catheter	S/NECK TENCKHOFF 20CM CUFF LT X1
8888425744	Peritoneal Dialysis Catheter	S/NECK TENCKHOFF 25CM CUFF LT X1
8888425777	Peritoneal Dialysis Catheter	T/HOFF 1 CUFF P/TRIC TUBING X1
8888425785	Peritoneal Dialysis Catheter	P/TRIC CURL CTH 2 LOOSE CFS X1
8817278010	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL 1 CUFF PERIT KIT X5
8888412643	Peritoneal Dialysis Catheter	(Z) SN MISS PED L SN ML P2 LT X1

Mechelen, 5 octobre 2012

Information relative à la sécurité
Adaptateur pour cathéter de dialyse péritonéale Beta Cap

Madame, Monsieur,

Covidien souhaite vous informer d'une alerte relative à l'utilisation de l'adaptateur pour cathéter de dialyse péritonéale Beta Cap (référence produit : 8814-661001) avec les dispositifs de transfert Baxter (références produits : 5C4325, 5C4482, 5C4483, R5C4484, and 5C4449). En effet, il a été constaté un problème de filetage entre l'adaptateur et le dispositif de transfert de Baxter. Ce problème de filetage pourrait augmenter les risques de séparation, et causer une péritonite. Nous avons été informés par Baxter, qui recommande de ne pas utiliser ces deux dispositifs ensemble. Dans l'éventualité où les dispositifs de Dialyse Péritonéale listés dans le document joint (tous ceux contenant l'adaptateur BETA-CAP Quinton) devraient être utilisés avec le dispositif de transfert Baxter, nous recommandons que l'utilisateur prenne toutes précautions pour s'assurer que la connexion est bien sécurisée. Pour les clients qui utilisent les dispositifs de transfert Baxter, il est recommandé que les connexions soient faites avec les adaptateurs en titane Baxter (référence produit Baxter : 5C4129), dont la conception géométrique permet une connexion sécurisée avec les dispositifs de transfert.

Des tests conduits par une tierce société, indépendante de Covidien, confirment que l'adaptateur pour cathéter de dialyse péritonéale Beta Cap est conforme aux spécifications et aux mesures tant internes qu'externes. En conséquence, cette information relative à la sécurité ne s'adresse qu'aux équipes médicales qui pourraient utiliser l'adaptateur Beta Cap conjointement avec le dispositif de transfert Baxter.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette lettre d'information à l'ensemble des personnes concernées par cette alerte au sein de votre organisation, dans les services où se trouvent ces deux dispositifs. Cette information doit rester accessible aux personnes qui pourraient être concernées pendant une période appropriée à sa complète diffusion.

N'hésitez-pas à contacter Martine Hermes, numéro de téléphone: 015/29 81 41 si vous rencontrez des problèmes d'utilisation avec l'adaptateur Beta Cap.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Martine Hermes
National Sales & Marketing Manager Benelux Venous Solutions

ATTACHMENT A_ Beta Cap Adapter09-12

ItemCode	Product Group	Product Description
8810887003	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF LOOSE CUFFS 42CM X1
8810888003	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF 2 CUFFS 42CM X1
8810888012	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF STRT CATH UNIV 47CM X1
8810889003	Peritoneal Dialysis Catheter	SUBCUT PSTION STRT 42CM X1
8810889011	Peritoneal Dialysis Catheter	SUBCUT 46CM STRT TENCKHOFF X1
8810890003	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT PD TENCKHOFF 2 CUFFS 37CM X1
8810890014	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT PD TENCKHOFF 2 CUFFS 32CM X1
8811313009	Peritoneal Dialysis Catheter	CRL CTH W LOOSE CUFFS 62CM X1
8811313010	Peritoneal Dialysis Catheter	PERIT CURL 62CM TWO CUFFS X1
8811313013	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL CATH 1 CUFF 60CM X1
8811313014	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL CATH 1 CUFF 56.5CM X1
8811313015	Peritoneal Dialysis Catheter	PERIT CURL 57CM TWO CUFFS X1
8812321001	Peritoneal Dialysis Catheter	SUBCUT STRT PED TENCKHOFF 37CM X1
8812329001	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF SUBCUT STRT NEONAT 31CMX1
8812329002	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT NEO TENCKHOFF 2 CUFFS 31CM X1
8814843001	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF 1 CUFF 41CM X1
8814843002	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF 1 CUFF 46CM X1
8815677001	Peritoneal Dialysis Catheter	PED CURL CATH 39.25 1 CUFF X1
8817278001	Peritoneal Dialysis Catheter	ACUTE PERIT DIALYSIS KIT X5
8817278006	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL CATH PERIT KIT 62CM X5
8817278007	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL CATH PERIT KIT 57CM X5
8817278008	Peritoneal Dialysis Catheter	STRT TENCKHOFF PERIT KIT 42CM X5
8888285001	Peritoneal Dialysis Catheter	PERI PATCH REPAIR KIT 71 X1
8888410506	Peritoneal Dialysis Catheter	SN TENCKHOFF L PED SP2 LT X1
8888410514	Peritoneal Dialysis Catheter	SN TENCKHOFF R PED SP2 RT X1
8888411009	Peritoneal Dialysis Catheter	OREOP ZELLERMAN OZ TWH99 DBC2 X1
8888411405	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF T202 X1
8888411421	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF T201 Q X1
8888411439	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF T201 X1
8888411447	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF T202 Q X1
8888411702	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH C CA2 X1
8888411710	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH C CA1 X1
8888412007	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK SN T2 LT X1
8888412015	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK SN T2 RT X1
8888412023	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK SN T2 LONG LT X1
8888412601	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK MISS SN M2 LT X1
8888412619	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK MISS SN M2 RT X1
8888413005	Peritoneal Dialysis Catheter	SN R OZ TW H2 LT X1
8888413013	Peritoneal Dialysis Catheter	SN LSN OZ TW H2 RT X1

8888413100	Peritoneal Dialysis Catheter	INFANT SWAN NECK CURL CATH 38.9CMX1
8888413101	Peritoneal Dialysis Catheter	PAED SWAN NECK CURL CATH 43CM X1
8888413102	Peritoneal Dialysis Catheter	ADOLESCENT SWANNECK CURLCATH 59CMX1
8888413401	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN CCA M2 LT X1
8888413419	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN CCA M2 RT X1
8888413807	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN L SN C CA2 LT X1
8888413815	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN R SN C CA2 RT X1
8888413823	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN KIT LT X1
8888413831	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN KIT RT X1
8888414011	Peritoneal Dialysis Catheter	SWANNECK PRESTERNAL SN PP X1
8888414201	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF PED T202 P2 X1
8888414219	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF PED T201 P1 X1
8888414227	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF PED T202 I 2 X1
8888414235	Peritoneal Dialysis Catheter	TENCKHOFF PED T201 I 1 X1
8888414508	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH PED C CA P1 X1
8888414813	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN PED L SNC P2 LT X1
8888415307	Peritoneal Dialysis Catheter	COLLCATH SN C M2 P2 LT X1
8888425702	Peritoneal Dialysis Catheter	O/Z CURL CATHETER RS X1
8888425710	Peritoneal Dialysis Catheter	O/Z CURL CATHETER X1
8888425728	Peritoneal Dialysis Catheter	S/NECK TENCKHOFF 20CM CUFF LT X1
8888425744	Peritoneal Dialysis Catheter	S/NECK TENCKHOFF 25CM CUFF LT X1
8888425777	Peritoneal Dialysis Catheter	T/HOFF 1 CUFF P/TRIC TUBING X1
8888425785	Peritoneal Dialysis Catheter	P/TRIC CURL CTH 2 LOOSE CFS X1
8817278010	Peritoneal Dialysis Catheter	CURL 1 CUFF PERIT KIT X5
8888412643	Peritoneal Dialysis Catheter	(Z) SN MISS PED L SN ML P2 LT X1

Synthes GmbH
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Switzerland
Tel. +41 61 965 61 11
Fax +41 61 965 66 01
www.synthes.com

To the ATTENTION of:
Doctors using Synthes Mandible Distractor multiaxial

01 October 2012

URGENT: MEDICAL DEVICE PRODUCT REMOVAL

Part Description / Part Number:

Part Number	Part Description	Lot Number
487.931	Distractor Body, Titanium Alloy (TAV)	7895264 7793390 7583381 7583380 7528840 3708643 3683421 3683403 3560888
487.966	Mandible Distractor, multiaxial, right, Titanium Alloy (TAV)	7765627 7562081 7532790 3800757 3757207
487.967	Mandible Distractor, multiaxial, left, Titanium Alloy (TAV)	7834374 7662788 7562083 3757213 3739743

Dear Doctor

Synthes is initiating a Medical Device Product Removal related to the Synthes Mandible Distractor, mulitaxial.

This action is being initiated following a detailed investigation in response to a reported complaint of missing outer sheer pin. The inner diameter (for fixing the sheer pin) of the worm gear component was out of specification.

For patients who may be undergoing treatment with this device, it is advised to contact the patient to check if the device they have is one of the effected lots. If the patient is in the consolidation phase of treatment, a consolidation rod should be used according to the Surgical Technique, page 13.

If the patient is in the distraction phase of treatment and has one of these device lots, please follow the steps on page 13 of the Surgical Technique Guide which describes the application of a consolidation rod and removal of the device. Once the central body of the device has been removed as described, a new device can be put in its place and secured. The distraction arms can be preloaded by normal activation. The consolidation rod can then be removed.

To eliminate any risks Synthes decided to remove all potential affected parts from the field. Synthes is requesting that you immediately cease using the product and please examine your inventory for the above effected lot numbers and remove them. When in doubt, please remove the product and provide it to your Synthes Sales Representative.

Thank you for your attention and cooperation.

Synthes GmbH

Heinz Gribi
Manager Complaint Handling Unit

Markus Wien
Director Quality EMEA

Cc:

NOTICE: MEDICAL DEVICE RECALL

Mandible Distractor, multiaxial

Verification Section

Part Number	Part Description	Lot Number
487.931	Distractor Body, Titanium Alloy (TAV)	7895264 7793390 7583381 7583380 7528840 3708643 3683421 3683403 3560888
487.966	Mandible Distractor, multiaxial, right, Titanium Alloy (TAV)	7765627 7562081 7532790 3800757 3757207
487.967	Mandible Distractor, multiaxial, left, Titanium Alloy (TAV)	7834374 7662788 7562083 3757213 3739743

☐ We have located the identified product in stock; returned quantity is documented below, and have retained a copy of this letter for our records.

☐ We do not have any identified product in stock; returned quantity is zero, and have retained a copy of this letter for our records.

RETURNED DEVICES (including quantity):

_____

_____

_____

_____

Name/Title (please print) _____

Phone Number: _____

Signature and Date: _____

PEROUSE MEDICAL

TELEFLEX MEDICAL EUROPE LTD
HEESTERVELDWEG 11
3700 TONGEREN
BELGIUM

To the attention of Ulivieri, Marco
and Whiriskey-Crowe, Una

Ivry le Temple, October 9th 2012

Registered Mail

Urgent Field Safety Notice regarding a Medical Device

Commercial Name of the device	**POLYSITE® ECHO**	**POLYSITE® ECHO**
Reference/item Number	**3008ECHO**	**3017ECHO**
Batch Number	**12081141**	**C009726**
Kind of Action	**FIELD SAFETY NOTICE**	

Dear Sir, dear Madam,

Detailed information of the devices concerned

PEROUSE MEDICAL has issued a Voluntary Field Safety Corrective Action regarding the devices here above mentioned.

Problem description

The Polysite® Echo kit includes:

- One Polysite® kit: One implantable catheter port and its accessories
- One ultrasound gel.

The Expiry date of the POLYSITE ECHO kit is correct (linked to the shorter expiry date, that is to say the ultrasound gel's one).

Siège social
Route du Manoir
60173 Ivry le Temple, France
Tél. : 33 (0)3 44 08 17 00
Fax : 33 (0)3 44 08 17 01

Divisions Oncologie & Cardiovasculaire
Route du Manoir
60173 Ivry le Temple, France
Tél. : 33 (0)3 44 08 17 00
Fax : 33 (0)3 44 08 17 01

Divisions Imagerie Interventionnelle & BtoB
135, Route Neuve
69540 Irigny, France
Tél. : 33 (0)4 72 39 74 14
Fax : 33 (0)4 78 51 89 67

www.perousemedical.com

SAS au capital de 1 316 702 euros
SIREN 317 883 999 RCS Beauvais
N° TVA intracommunautaire :
FR 01 317 883 999

PEROUSE
MEDICAL

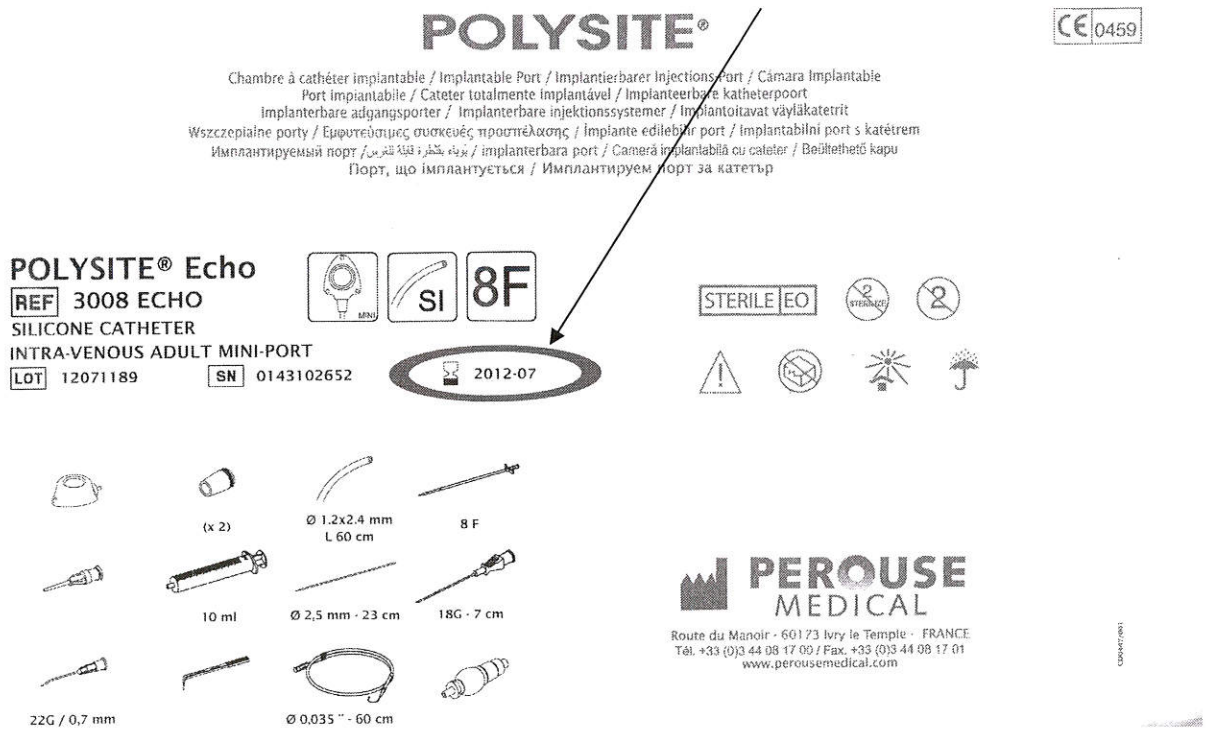
➢ **Case of the 3008ECHO reference**

An incorrect expiry date has been found on the POLYSITE® (batch 12071189) included inside the POLYSITE® ECHO kit (batch 12081141). This device is labeled with an expiry date "July 2012" whereas it should have been labeled with an expiry date "July 2017" as it has been sterilized in August 2012 (see below example).

➢ **Case of the 3017ECHO reference**

An incorrect expiry date has been found on the POLYSITE® (batch C009532) included inside the POLYSITE® ECHO kit (batch C009726). This device has been labeled with an expiry date "June 2011" whereas it should have been labeled with an expiry date "June 2016" as it has been sterilized in July 2011.

Polysite® expiry date
2012-07 instead of being **2017-07**


POLYSITE®
CE 0459
Chambre à cathéter implantable / Implantable Port / Implantierbarer Injections-Port / Câmara Implantable
Port implantabile / Cateter totalmente implantável / Implanteerbare katheterpoort
Implanterbare adgangsporter / Implanterbare injektionssystemer / Implantoitavat väyläkatetrit
Wszczepialne porty / Εμφυτεύσιμες συσκευές προσπέλασης / Implante edilebilir port / Implantabilní port s katétrem
Имплантируемый порт / يزرع بخطر / implanterbara port / Cameră implantabilă cu cateter / Beültethető kapu
Порт, що імплантується / Имплантируем порт за катетър
POLYSITE® Echo
REF 3008 ECHO
SILICONE CATHETER
INTRA-VENOUS ADULT MINI-PORT
LOT 12071189
SN 0143102652
MINI
SI
8F
2012-07
STERILE EO
(x 2)
Ø 1.2x2.4 mm
L 60 cm
8 F
10 ml
Ø 2,5 mm - 23 cm
18G - 7 cm
22G / 0,7 mm
Ø 0,035 " - 60 cm
PEROUSE
MEDICAL
Route du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. +33 (0)3 44 08 17 00 / Fax. +33 (0)3 44 08 17 01
www.perousemedical.com

PEROUSE
MEDICAL

Instructions for the implementation of the Field Safety Notice

Devices stored in your facility and in the hospitals and clinics

Our records show that your facility is currently having devices from this batch concerned (see list in appendix). We ask you to immediately quarantine all the non-distributed products.

It's the distributor's responsibility to inform the concerned hospitals or clinics on your domestic markets and to ask your customers to put in quarantine all the non-used devices.

In order to avoid any confusion for the users, we ask you to put a sticker which mentions the correct expiry date, on each POLYSITE® concerned.

We would be grateful to receiving from you the list with the serial numbers of the products not yet used and still in stock on your shelves or on your customers' shelves (see list enclosed). Please send us back the list **before October 12th, 2012**. Upon reception of this list, we will send you the required quantity of labels needed to re-label the units stored in your facility and the units still in stock on your customers' shelves.

Implanted devices

Regarding the devices already implanted, the incorrect labelling does not constitute any hazard for the patient as the effective expiry date is :

- **3008ECHO : JULY 2017**
- **3017ECHO : JUNE 2016**.

The traceability labels do not include the expiry date information. It is the responsibility of the hospital/clinic to check if this expiry date has been or not reported in the patient file. If the expiry date is mentioned in the patient file, we ask you to inform your customers to follow their facility's protocol for manually report the effective expiry date of the device.

Distribution of the Field Safety Notice

This Safety Advisory must be passed on to every person concerned within your organization and to every organization where the devices concerned have been forwarded. This Field Safety Notice has been passed on to the Competent Authorities concerned including the French Competent Authority ANSM.

ASSISTANCE : For any additional information, please contact :

- Your local representative,
- PEROUSE MEDICAL customer service (+33 (0)3 44 08 17 17)
- Our materiovigilance correspondent Mrs Séverine VIDÉ on +33 (0)3.44.08.17.68 (s.vide@perousemedical.com) for any regulatory question regarding this Field Safety Notice.

PEROUSE
MEDICAL

ADDITIONAL INFORMATION: The French Competent Authority ANSM has been informed of this Voluntary Field Safety Notice on October 4th 2012.

Please accept our apologies for any eventual inconvenience you might have. Thank you for your help and your understanding.

Isabelle JEANTY

Deputy Managing Director
QA/RA Director

PEROUSE MEDICAL

FIELD SAFETY NOTICE

POLYSITE® ECHO

To :	**TELEFLEX MEDICAL EUROPE (Ulivieri, Marco ; Whiriskey-Crowe, Una)**
e-mail :	marco.ulivieri@teleflex.com ; EMEARECALLS@teleflex.com; una.whiriskey-crowe@teleflex.com
From :	**Séverine Vidé PEROUSE MEDICAL Materiovigilance Correspondent** s.vide@perousemedical.com
Date :	October 9th, 2012

INVENTORY SHEET

Commercial Name of the device	**KIT POLYSITE® ECHO 3017ECHO**	**POLYSITE®**
Batch Number	**C009726**	**C009532**

Polysite® ECHO kit Serial Number	Polysite® Serial Number	Status of the product
0003065579	0143065579	☐ Still in your warehouse ☐ Still in your Customer stock ☐ Already used by customer
0003065580	0143065580	☐ Still in your warehouse ☐ Still in your Customer stock ☐ Already used by customer
0003065601	0143065601	☐ Still in your warehouse ☐ Still in your Customer stock ☐ Already used by customer
0003065602	0143065602	☐ Still in your warehouse ☐ Still in your Customer stock ☐ Already used by customer
0003065603	0143065603	☐ Still in your warehouse ☐ Still in your Customer stock ☐ Already used by customer

PEROUSE
MEDICAL

Polysite® ECHO kit Serial Number	Polysite® Serial Number	Status of the product
0003065604	0143065604	☐ Still in your warehouse ☐ Still in your Customer stock ☐ Already used by customer
0003065605	0143065605	☐ Still in your warehouse ☐ Still in your Customer stock ☐ Already used by customer
0003065608	0143065608	☐ Still in your warehouse ☐ Still in your Customer stock ☐ Already used by customer
0003065609	0143065609	☐ Still in your warehouse ☐ Still in your Customer stock ☐ Already used by customer
0003065610	0143065610	☐ Still in your warehouse ☐ Still in your Customer stock ☐ Already used by customer

Notification Receipt date :_____

1. **Please complete this inventory sheet whenever you do not have on stock in your facility.**
2. **Please send it back by fax on +33 (0)3 44 08 17 17 or by e-mail** s.vide@perousemedical.com by October 12th, 2012.

Thank you for your help.

Facility :

Name : **Department :**

Telephone :

Date: **Signature**

Hopital
Nom Chef de Pharmacie
Rue
Code Place

Diegem, 3 december 2012
Ref. FMJR\ 12-389\ASP05-2012

AVIS DE SÉCURITÉ/ RAPPEL DE PRODUITS
Indicateur biologique STERRAD CycleSure 24

Chère Madame, cher Monsieur,

Type de dispositif :
Le problème concerne les codes produits et numéros de lot suivants :

REF 14324 Indicateur biologique STERRAD CycleSure 24
REF 14325 Kit de test STERRAD CYCLESURE 24
REF 20239 Kit de test STERRAD NX
REF 20243 Kit de test international STERRAD 100NX
REF 20123 Kit de test cyclique STERRAD 100NX EXPRESS
REF 20232 Stérilisateur STERRAD 50/100S Kit de validation CYCLESURE 24
REF 20233 Stérilisateur STERRAD 200 Kit de validation CYCLESURE 24
REF 20253 Kit de validation STERRAD NX
REF 20228 Kit de validation STERRAD 100NX
REF 20248 Kit de validation cyclique STERRAD 100NX EXPRESS

Numéros de lots: tous les numéros de lots qui ont été fabriqués entre février 2008 et décembre 2011

Problème:
Il se peut que la date de péremption ne soit pas conforme à la documentation d'ASP.

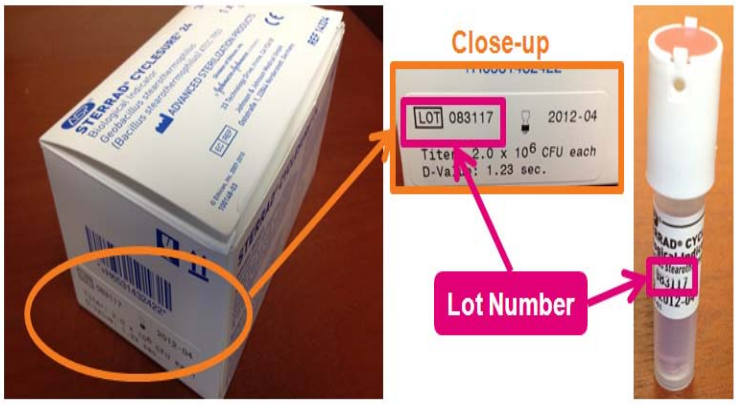
Advanced Sterilization Products (ASP) a récemment déterminé qu'il ne disposait pas de données suffisantes pour confirmer la durée de conservation du produit, en stock, et figurant sur l'étiquette du produit. Par conséquent, ASP demande à ses clients de faire l'inventaire de leur approvisionnement d'indicateurs biologiques (IB) STERRAD® CYCLESURE® 24 et de contrôler chaque boite par rapport aux instructions énoncées dans la section « Quelle action est requise » ci-dessous. Tous les clients doivent cesser d'utiliser les produits issus des lots d'indicateurs biologiques STERRAD® CYCLESURE® 24 identifiés dans l'Addendum 1 ci-joint et renvoyer le(s) produit(s) concerné(s) conformément aux « Instructions concernant le retour des produits » ci-dessous. Bien que le risque d'infection pour un patient

soit minime, l'indicateur biologique n'étant qu'un des trois dispositifs de contrôle des systèmes de stérilisation, l'utilisation d'un produit provenant des lots identifiés dans l'Addendum 1, ci-joint, risque de rendre la vérification de conditions de stérilisation adéquates impossible.

Action:
Nous avons besoin de votre aide pour nous assurer que tous les produits concernés sont localisés et traités conformément aux instructions suivantes.

ENTRÉE EN VIGUEUR IMMÉDIATE

Contrôlez le numéro de lot imprimée sur l'emballage des boites et sur ses composantes indicateur biologique (IB) STERRAD® CYCLESURE® 24, comme le montre la Figure 1. Dans l'annexe 1, vous trouverez la liste des numéros de lot incriminés



Si vous découvrez indicateurs biologiques STERRAD® CYCLESURE® 24 incriminés, emballez à la boit ou part de kit de test, le produit doit être retourné immédiatement selon les « Instructions de retour du produit » figurant ci-dessous.

Marche à suivre pour retourner les produits :

1. Examinez votre stock et retournez tous les indicateurs biologiques (IB) STERRAD® CYCLESURE® 24 inutilisés qui ont dépassé la nouvelle date de péremption définie.
2. Comptez physiquement votre stock de produits ayant dépassé la nouvelle date de péremption définie et consignez les données sur le Formulaire de réponse.

1) Remplissez le Formulaire de réponse et retournez-le à fax 02-746 3001 dans un délai de 3 jours ouvrables, **même si vous ne possédez pas les produits concernés.** Si vous avez des produits à retourner, conservez un exemplaire de ce formulaire pour vos dossiers.

2) Pour retourner un produit concerné, joignez un exemplaire du Formulaire de réponse au produit

Votre représentant se tient à votre disposition pour vous aider à appliquer ce Rappel de produits volontaire à l'intention des utilisateurs, si vous demandez une assistance.

Transmission de l'avis de sécurité :
D'après notre base de données, il a été déterminé que vous avez reçu l'un des produits figurant en annexe 1. Partagez cette lettre avec tous les membres du personnel de votre établissement qu'elle concerne.

Si vous avez des questions ou souhaitez un complément d'informations sur ce bulletin, vous pouvez contacter votre Product Specialist.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cela pourra vous causer ; permettez-nous de vous assurer que nous ferons tout ce qui est en notre pouvoir pour vous faciliter la tâche.

Informations supplémentaires

Validation des systèmes
En plus de leur utilisation comme méthode standard pour le contrôle fréquent des cycles des systèmes STERRAD®, les indicateurs biologiques STERRAD® CYCLESURE® 24 sont également un élément des kits de validation utilisés durant l'installation des systèmes STERRAD®. Selon nos registres, des systèmes STERRAD® installés et validés entre février 2008 et décembre 2011 ont été installés en utilisant un produit IB concerné. On notera que le processus de validation a vérifié des paramètres et des opérations mécaniques du stérilisateur qui ne sont pas dépendants du produit IB STERRAD® CYCLESURE® 24 concerné. Le risque d'infection pour un patient individuel est minime, étant donné que l'indicateur biologique n'est qu'un de trois dispositifs de contrôle des systèmes de stérilisation.

Si vous avez utilisé un indicateur biologique STERRAD® CYCLESURE® 24 fabriqué depuis janvier 2012 dans les limites de la durée de conservation de six mois, vous pouvez être certain que le produit vérifie que des conditions de stérilisation adéquates sont atteintes (les lots fabriqués en 2012 peuvent être identifiés par le numéro de lot, qui contient le chiffre « **2** » comme cinquième caractère, par exemple 0831**2**7).

Dans le cas des pays où le système STERRAD est revalidé une fois par an, la prochaine revalidation aura lieu dans le cadre d'un programme de maintenance de routine (MR) dans un délai de 12 mois.
Dans le cas des pays où la revalidation n'est pas planifiée annuellement, veuillez contacter votre représentant ASP local pour un complément d'information.

Nous vous prions d'agréer, chère Madame, cher Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Johnson & Johnson Medical S.A.

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux

Ziekenhuis
T.a.v. Directie
Straat
Postcode Plaats

Diegem, 3 december 2012
Ref. FMJR\ 12-387\ASP05-2012

VEILIGHEIDSBULLETIN
Uitbreiding actie / Update
CycleSure 24 Biological Indicator

Geachte heer, mevrouw,

Product:
Het probleem betreft de volgende productcodes en lotnummers:

REF 14324 STERRAD CycleSure 24 Biological Indicator
REF 14325 STERRAD CYCLESURE 24 Test Pack
REF 20239 STERRAD NX Test Pack
REF 20243 STERRAD 100NX International Test Pack
REF 20123 STERRAD 100NX EXPRESS Cycle Test Pack
REF 20232 STERRAD 50/100S Sterilizer CYCLESURE 24 Validation Kit
REF 20233 STERRAD 200 Sterilizer CYCLESURE 24 Validation Kit
REF 20253 STERRAD NX Validation Kit
REF 20228 STERRAD 100NX Validation Kit
REF 20248 STERRAD 100NX EXPRESS Cycle Validation Kit

Zie bijlage 1 voor de betreffende lotnummers
Betrokken lotnummers: alle lotnummers gefabriceerd tussen februari 2008 en december 2011.

Probleem:
De vervaldatum komt mogelijk niet overeen met de gegevens in de ASP-documentatie.
Advanced Sterilization Products (ASP) heeft onlangs vastgesteld dat er onvoldoende gegevens zijn om de producten over de gehele, op het etiket vermelde houdbaarheidsperiode te kunnen garanderen. Daarom verzoekt ASP de cliënten om de STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI) uit hun voorraad te nemen en de houdbaarheid van al deze producten te vergelijken met de gewijzigde houdbaarheidsperiode, volgens de instructies in de alinea ‘MAATREGEL’ hieronder.

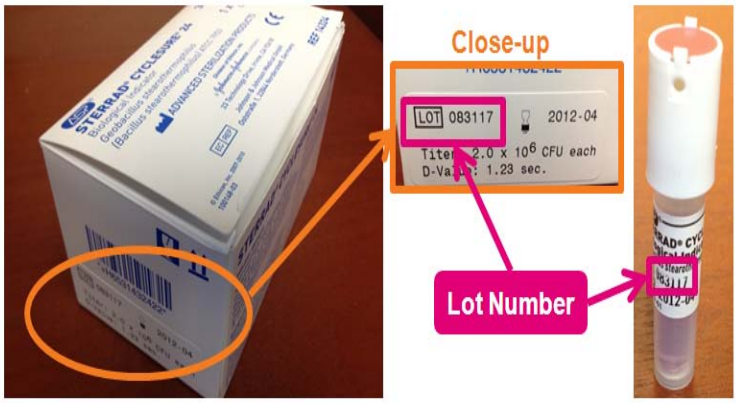
Het gebruik van STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicators (BIs) met lotnummers zoals vermeld in bijlage 1 dient direct te worden gestaakt. Wij vragen onze cliënten om de betreffende producten te retourneren. Ofschoon het risico op infectie voor een individuele patiënt gering is, aangezien

de biologische indicator slechts een van de middelen is waarmee een sterilisatieproces wordt gevolgd, kunt u bij het gebruik van de lotnummers van bijlage 1 mogelijk de juiste sterilisatiecondities niet controleren.

Te ondernemen actie:
Wij hebben uw hulp nodig om ervoor te zorgen dat alle betreffende producten worden gelokaliseerd en volgens de volgende instructies worden gehanteerd.

PER DIRECT VAN TOEPASSING

Controleer het lotnummer op de verpakkingen van STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI) (zie afbeelding 1) en raadpleeg de bijlage 1 voor de betrokken lotnummers.



Als u STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicators (BI) heeft, verpakt per doos of deel uitmakende van een testpakket, die bij de recall betrokken zijn, dienen de biologische indicatoren te worden teruggestuurd volgens de richtlijnen voor het retourneren in de alinea's hieronder.

Retourneren van producten:

1. Controleer uw voorraad en retourneer alle ongebruikte STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicator (BI) producten waarvan de berekende, nieuwe vervaldatum overschreden is.
2. Tel alle producten in uw voorraad waarvan de berekende, nieuwe vervaldatum overschreden is en noteer deze gegevens op het Field Safety Notice Check formulier.

1) Vul het Field Safety Notice Check formulier in en fax het binnen 3 werkdagen terug naar tel. 02-746 3001, ook als u geen producten met overschreden vervaldatum hebt. Als u een product hebt dat geretourneerd moet worden, bewaar dan een kopie van dit formulier voor uw eigen administratie.

2) Voeg bij het retourneren van het betreffende product een kopie van het Field Safety Notice Check formulier

Uw Productspecialist kan u behulpzaam zijn bij het invullen van deze vrijwillige Field Safety Notice.

Verzending van dit veiligheidsbulletin:
Dit bulletin werd u toegestuurd aangezien uit onze administratie blijkt dat u een van de producten uit bijlage 1 ontvangen hebt. Wij verzoeken u dit bulletin ook door te gegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet worden gebracht binnen uw organisatie.

Als u nog vragen heeft over dit bulletin kunt u contact opnemen met uw Product Specialist.

Wij bieden u onze excuses aan voor het eventueel ontstane ongemak.

Extra informatie
Systeem Validatie
Naast het gebruik als een standaard methode voor een periodieke controle van het sterilisatieproces in het STERRAD® Sterilisatie systeem is de STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicators (BI) ook een onderdeel van de validatiekits die worden gebruikt tijdens de installatie van het STERRAD® Sterilisatie systeem. Uit onze administratie blijkt dat bij STERRAD® Sterilisatie systemen die tussen februari 2008 en december 2011 zijn geïnstalleerd en gevalideerd de betrokken lotnummers vermeld in bijlage 1 zijn gebruikt; echter de tijdens het validatieproces gecontroleerde paramaters en het mechanisch functioneren van de sterilisator zijn niet afhankelijk van de STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicators (BI). Het risico op infectie voor een individuele patiënt is gering, aangezien de biologische indicator slechts een van de middelen is waarmee een sterilisatieproces wordt gevolgd.

Indien u de STERRAD® CYCLESURE® 24 Biological Indicators (BI) gefabriceerd sinds januari 2012 en met een 6-maanden houdbaarheidstermijn heeft gebruik, kunt u ervan verzekerd zijn dat het product controleert of aan de juiste sterilisatievoorwaarden is voldaan (lotnummers gefabriceerd in 2012 zijn herkenbaar aan het cijfer "**2**" als vijfde cijfer van het lotnummer, bijvoorbeeld 0831**2**7).

Voor die landen waar het STERRAD® Sterilisatie systeem jaarlijks wordt gevalideerd, zal de volgende hervalidatie plaatsvinden als onderdeel van een regulier gepland onderhoud binnen 12 maanden. Voor die landen waar het STERRAD® Sterilisatie systeem niet jaarlijks wordt gevalideerd dient u contact op te nemen met uw locale ASP Technische Service.

Hoogachtend
Johnson & Johnson Medical N.V.

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux

VERATHON MEDICAL

DRINGEND - Sicherheitsmeldung

GlideScope Videolaryngoskope
30. Oktober 2012
Rückruf – Rückholung medizinischer Geräte

19. November 2012

Sehr geehrte GlideScope® Kunden und Kundinnen,

Verathon Medical, Hersteller von GlideScope Videolaryngoskopen, führt einen freiwilligen Rückruf von spezifischen wiederverwendbaren Videolaryngoskopspateln durch, bei denen es möglicherweise zu Brüchen kommen kann. Diese Videolaryngoskopspatel sind kompatibel mit dem analogen GVL GlideScope Monitor und wurden im Zeitraum Dezember 2010 und August 2011 hergestellt.

Die betreffenden Geräte dieses Rückrufs sind:

GlideScope GVL Spatel Größe 3 (Artnr./Seriennummer) : 0574-0007 / MD105000 bis MD112387
GlideScope GVL Spatel Größe 4 (Artnr./Seriennummer) : 0574-0001 / LG105000 bis LG112758
GlideScope GVL Spatel Größe 5 (Artnr./Seriennummer) : 0574-0030 / XL105000 bis XL111798

Die Gefahr bei den betreffenden Spateln besteht in möglichen Spannungsrissen an der Spitze der Spatel, die bei einer Routineinspektion vor der Anwendung nicht direkt erkennbar sind. Diese Risse können irgendwann zum Bruch des Gerätes führen. Bis heute wurden Verathon Medical keine Personenschäden durch dieses Problem gemeldet.

Überarbeitete neue Design- und Herstellungsprozesse seit August 2011 haben dieses Problem gelöst. Wir haben das Design des Videolaryngoskopspatels überarbeitet und es dem größten anzunehmenden Unfall ausgesetzt, sodass bei Druck zwischen zwei Verbindungselementen des Spatels mitunter bei hoher inneren Spannung diese Risse erzeugt wurden.

Um den Ausfall Ihres GlideScope Systems zu minimieren, ersetzt Verathon Medical Ihnen kostenfrei den defekten betreffenden Videolaryngoskopspatel. Ihr kostenfreier Austauschspatel wird eine volle Jahresgarantie haben.
Wenn sie weitere Fragen zu diesem Rückruf haben, wenden Sie sich bitte an Verathon Medical unter 02664-911284 oder an Ihren zuständigen Aussendienstmitarbeiter.

Verathon Medical Deutschland
Siegener Straße 32, D-56477 Rennerod
Tel: +49 (0)2664-911 284 Fax: +49 (0)2664 911 285
E-mail: infode@verathon.de Internet: www.verathon.eu

Die zuständige Aufsichtsbehörde hat Kenntnisnahme von dieser Rückrufaktion. Bitte berichten Sie jeden auffälligen Defekt oder Verdacht auf Fehlfunktion an den Kundenservice von Verathon Medical oder an die zuständige Aufsichtsbehörde.

Vielen Dank für Ihre erhöhte Aufmerksamkeit. Verathon Medical verpflichtet sich zur höchsten Produktqualität und wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf verursacht werden. Setzen Sie sich mit uns in Verbindung, wenn Sie Hilfe oder weitere Informationen benötigen.

Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen

Henri Baartmans M.Sc.
Director European Operations
Verathon Medical Europe B.V.

Verathon Medical Deutschland
Siegener Straße 32, D-56477 Rennerod
Tel.: +49 (0)2664 911 284 Fax: +49 (0)2664 911 285
info.de@verathon.de - www.verathon.eu

VERATHON MEDICAL

URGENT – Avis de sécurité BE
Vidéo Laryngoscopes GlideScope
30 octobre 2012
Rappel – Retour de dispositif médical

Cher client du GlideScope,

Verathon®, fabricant des vidéo laryngoscopes GlideScope, organise un rappel volontaire de certains lots de lames de vidéo laryngoscopes réutilisables, présentant un risque potentiel de fissuration. Ces lames de vidéo laryngoscopes, produites entre décembre 2010 et août 2011, sont compatibles seulement avec le moniteur analogique GlideScope GVL (0570-0200/0231-0003).

Les lots concernés par cette action de rappel sont :
GlideScope GVL 3 (réf./n° de série) : 0574-0007/MD105000 à MD112387
GlideScope GVL 4 (réf./n° de série) : 0547-0001/LG105000 à LG112758
GlideScope GVL 5 (réf./n° de série) : 0574/0030/XL105000 to XL111798

Le problème associé au produit concerné est un risque de fissure sous contrainte de l'extrémité de la lame qui pourrait ne pas être facilement détectable lors de l'inspection de routine précédant l'intubation. Cette fissuration peut entrainer un échec du dispositif. A ce jour, aucune blessure de patient, liée à ce problème, n'a été reportée à Verathon.

La révision du design et des procédés de fabrication, mis en place en août 2011, ont éliminé ce problème. Nous avons modifié le design de la lame du laryngoscope pour prévenir le pire scénario dans lequel des pressions entre deux parties jointes de la lame entrainait parfois une forte tension interne qui auraient pu évoluer en fissures.

Pour limiter l'interruption de la disponibilité de votre système GlideScope, Verathon va remplacer gratuitement votre lame de vidéo laryngoscope par un nouveau dispositif. Les unités de remplacement seront garanties un an.

Pour toute question à propos de ce rappel, contactez votre représentant Verathon directement chez notre service client Verathon au +31306870570.

Les autorités légales concernées sont informées de la conduite de ce rappel. S'il vous plait, communiquez tout disfonctionnement soupçonné ou événement indésirable liés aux dispositifs GlideScope concernés, au service client de Verathon ou aux autorités appropriées.

Merci pour votre attention immédiate à ce sujet. Verathon s'engage à fournir des produits de la plus haute qualité et nous regrettons tout inconvénient généré par ce rappel. Nous vous encourageons à nous contacter pour toute assistance ou information complémentaire.

Merci,

H. Baartmans, M. Sc.
Directeur Opérationnel Europe

Verathon Medical Europe B.V.
Linnaeusweg 11, 3401 MS IJsselstein, The Netherlands
Tel: + 31 (0) 30 68 70 570 Fax: + 31 (0) 30 68 70 512
E-mail: salesEU@verathon.com Internet: www.verathon.eu

Ch.o.Comm. 30127415, V.A.T. number NL 80 37 37 750 B 01,
US Dollars IBAN: NL88ABNA0 58.43.75.670, Euro IBAN: NL66ABNA0 58.43.75.581,
BIC: ABNANL2A, Bank ABN AMRO IJsselstein

VERATHON MEDICAL

URGENT- Field Safety Notice

GlideScope Videolaryngoscopen
November, 2012
Recall – Terugname van Medical Device Producten

Ter attentie van: Geachte GlideScope® gebruiker,

Verathon®, producent van de GlideScope videolaryngoscopen, voert een vrijwillige terugname uit van enige specifieke productiebatches van haar herbruikbare videolaryngoscoopbladen, in verband met potentieel optredende breuk. Het betreft hierbij de videolaryngoscoopbladen geproduceerd tussen december 2010 en augustus 2011 en bedoeld voor gebruik met de GVL (analoge) GlideScope monitor (0570-0200 / 0231-0003).

De betreffende productiebatches van deze terugname zijn:

GlideScope GVL 3 [Artikelnummer / Serienummers]: 0574-0007 / MD105000 tot MD112387
GlideScope GVL 4 [Artikelnummer / Serienummers]: 0574-0001 / LG105000 tot LG112758
GlideScope GVL 5 [Artikelnummer / Serienummers]: 0574-0030 / XL105000 tot XL111798

De bladen in deze productiebatches lopen een verhoogd risico op stress-breuk, welke zich ontwikkelt in de tip van het blad. Het is mogelijk dat dit probleem verborgen blijft bij routine-inspectie voorafgaand aan intubatie. Een materiaalbreuk zou ertoe kunnen leiden dat het product ongeschikt is voor het daartoe bedoelde gebruik. Tot op heden zijn er geen berichten bij Verathon binnengekomen, waarin verwondingen aan patiënten gerapporteerd zijn.

Door een herzien ontwerp en productieproces, geïmplementeerd in augustus 2011, is het genoemde probleem geëlimineerd. Verathon heeft het ontwerp van de laryngoscoopbladen aangepast zodat een worst case scenario, waarin drukverschillen tussen samenstellende onderdelen van het blad, welke incidenteel tot hoge interne spanningen kunnen leiden en zich tot een breuk kunnen ontwikkelen, niet meer kan optreden.

Ten einde de beschikbaarheid van uw GlideScope® systeem niet in gevaar te brengen, zal Verathon de betreffende bladen kosteloos vervangen, waarbij voor het vervangende blad weer een garantieperiode van één jaar zal gelden.

Mocht u nog vragen hebben betreffende deze terugname dan kunt u contact opnemen met de Customer Care afdeling van Verathon Medical op the telefoonnummer (NL +31) 030 68 70 570.

De terugname wordt uitgevoerd in volledige bekendheid met de relevante Nationale Competente Autoriteit voor Medische Producten. Gelieve enige irregulariteit, verdachte materiaaleigenschappen of incidenten gerelateerd aan de betrokken, bovengenoemde productiebatches te melden bij de Verathon Medical Customer Care afdeling, of de geëigende autoriteiten of instanties.

Wij danken u voor uw onmiddellijke attentie betreffende deze terugname. Wij zijn gecommitteerd aan het leveren van de hoogste productkwaliteit en wij betuigen dan ook onze spijt voor enig ongemak dat is ontstaan. Gelieve ons te contacteren indien enige assistentie of verdere informatie gewenst is.

Met dank en achting,

H. Baartmans M.Sc. Director European Operations

Verathon Medical Europe B.V.
Linnaeusweg 11, 3401 MS IJsselstein, The Netherlands
Tel: + 31 (0) 30 68 70 570 Fax: + 31 (0) 30 68 70 512
E-mail: salesEU@verathon.com Internet: www.verathon.eu

Ch.o.Comm. 30127415, V.A.T. number NL 80 37 37 750 B 01,
US Dollars IBAN: NL88ABNA0 58.43.75.670, Euro IBAN: NL66ABNA0 58.43.75.581,
BIC: ABNANL2A, Bank ABN AMRO IJsselstein

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611
(203) 601-5200
FAX (203) 601-4741

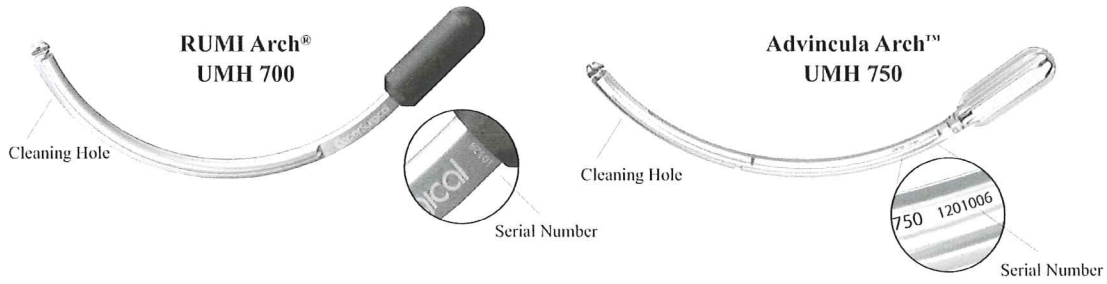
31 oktober 2012

Terugroepingsbericht – DRINGEND

AAN: Klanten van de "boogvormige" baarmoedermanipulatie-instrumenten van CooperSurgical
BETREFT: Voorzichtigheid van CooperSurgical UMH700 en vroege versies van de UMH750-handgrepen voor baarmoedermanipulatie.

Beste gewaardeerde internationale klant,

CooperSurgical roept vrijwillig de UMH700- (RUMI ARCH®) en bepaalde versies van de UMH750-handgrepen (Advincula Arch™) terug. De UMH700 was eerder dit jaar uit het assortiment genomen en werd vervangen door de Advincula Arch UMH750-handgreep.**Reden voor deze veldactie:**



Als er teveel druk wordt uitgeoefend op het baarmoederuiteinde als dat wordt vastgemaakt aan de boog, kan dat er in bepaalde omstandigheden voor zorgen dat de interne stalen draad van het uiteinde het reinigingsgat van de schacht van de handgreep doorboort.

Instrumenten die worden teruggeroepen:

Onderdeelnummer	Productomschrijving	Details
UMH700	RUMI ARCH	**ALLE** handgrepen moeten worden teruggestuurd
UMH750	Advincula Arch	**Enkel** de handgrepen met een serienummer lager dan 1204001, of tussen 11110010 en 11110069 moeten worden teruggestuurd.

Uit onze gegevens blijkt dat een of meer van deze instrumenten naar u werden verzonden. **Neem contact op met al uw klanten die over deze instrumenten beschikken** en laat ze zo snel mogelijk vervangen.

Neem contact op met onze klantendienst op 203-601-9818. Druk bij de eerste keuzemogelijkheid op "1". Druk bij de tweede keuzemogelijkheid opnieuw op "1". Er zullen regelingen worden getroffen om uw product te vervangen op kosten van CooperSurgical. U zult dan rechtstreeks verdere instructies en informatie over de beschikbaarheid van het product ontvangen. Wij zouden het ook ten zeerste op prijs stellen als u de bijgevoegde "Aanvraag ter vervanging van het teruggeroepen product" invult en terugstuurt naar CooperSurgical, Inc., Attention International Customer Service op 1-203-601-4747.

CooperSurgical betreurt het ongemak dat dit probleem heeft veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,

Thomas G. Williams,
Vice President, Regulatory Affairs and Business Assurance

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611
(203) 601-5200
FAX (203) 601-4741

31 octobre 2012

Avis de RAPPEL – URGENT

À L'ATTENTION DE : Clients utilisant le manipulateur utérin « Arch Style » de CooperSurgical
CONCERNE : VIGILANCE - UMH700 et premières versions des manches du manipulateur utérin UMH750 de CooperSurgical.

Cher client international,

CooperSurgical rappelle volontairement les manches de l'UMH700 (RUMI ARCH®) et certaines versions de l'UMH750 (Advincula Arch™). L'UMH700 a été déclaré obsolète plus tôt cette année et a été remplacé par le manche Advincula Arch UMH750.

Raison de cette action de terrain :

Une pression excessive exercée sur l'extrémité de l'utérus quand il est fixé à l'Arch peut, dans certaines circonstances, entraîner une protrusion de la tige interne en acier par l'orifice de nettoyage situé sur la tige du manche.

Dispositifs concernés par ce rappel :

Référence	Description du produit	Détails
UMH700	RUMI ARCH	**CHAQUE** manche doit être renvoyé
UMH750	Advincula Arch	**Seuls** les manches dont le numéro de série est inférieur à 1204001, ou compris entre 11110010 et 11110069 doivent être renvoyés.

Nos dossiers indiquent qu'un ou plusieurs de ces dispositifs vous ont été expédiés. **Veuillez prendre contact avec l'ensemble de vos clients ayant ces manches en leur possession** et faire en sorte qu'ils soient remplacés dans les plus brefs délais.

Veuillez contacter notre service client au +1 203-601-9818. À la première invite, appuyez sur « 1 ». À la seconde, appuyez de nouveau sur « 1 ». Des dispositions seront prises pour remplacer le produit en votre possession aux frais de CooperSurgical. D'autres instructions ainsi que les mesures d'élimination du produit vous seront communiquées directement à ce moment-là. En outre, nous vous serions très reconnaissants si vous pouviez remplir le formulaire ci-joint de « Demande de remplacement de produit rappelé » et l'envoyer par télécopie à CooperSurgical, Inc., à l'attention du service Clients internationaux (International Customer Service) au 1-203-601-4747.

CooperSurgical est sincèrement désolé des désagréments causés par ce problème.

Je vous prie de croire à l'assurance de mes salutations distinguées,

Thomas G. Williams,
Vice-président, Affaires réglementaires et Assurance de la qualité des opérations

Brainlab AG
Kapellenstraße 12 • 85622 Feldkirchen • Germany

phone: +49 89 99 15 68 0
fax: +49 89 99 15 68 33

FIELD SAFETY NOTICE / PRODUCT NOTIFICATION

www.brainlab.com

Subject:	Cranial Navigation System: Fixation of Ultrasound Adapter BK Medical might not be rigid, potentially affecting the accuracy of ultrasound information displayed in navigation.
Product Reference:	41860-35 Ultrasound Adapter BK Medical 8862-8863
Date of Notification:	December 5, 2012
Individual Notifying:	Julia Mehltretter, MDR & Vigilance Manager
Brainlab Identifier:	CAPA-20121129-000146
Type of action:	Device component exchange; advice regarding use of device

We are writing to advise you of the following potential effect Brainlab has determined for the Brainlab *Ultrasound Adapter BK Medical 8862-8863*.

This Notification letter is to provide you with corrective action information, and to inform you of the actions Brainlab is taking to address this issue.

Effect:

Brainlab Ultrasound Adapters allow you to use Ultrasound Probes for navigation with the Brainlab Cranial Navigation System.

For the Brainlab Ultrasound Adapter compatible with BK Medical Ultrasound transducers 8862 and 8863, the following has been detected.

1) The shape of the adapter might not always allow a fixation to the Ultrasound Probe, that is as rigid as required for navigation with the Brainlab Cranial Navigation System.
2) When sterilizing the Ultrasound Adapter according to the instructions in the Brainlab Cleaning, Disinfection and Sterilization Guide, the Adapter Latch (see Figure 1) may become slightly deformed. This may prevent a rigid fixation to the Ultrasound Probe.

Due to this issue an unnoticed movement between the Ultrasound Adapter, including the attached Tracking Array, and the Ultrasound Probe may occur during surgery.

This effect could cause a shift of several millimeters of displayed ultrasound information compared with the pre-operative image sets displayed in the Navigation System. If this potential shift is not detected by the user, this could lead to **ineffective treatment, serious injury, or even death of the patient**.

No injury or ineffective treatment of a patient has been reported to Brainlab regarding this effect.

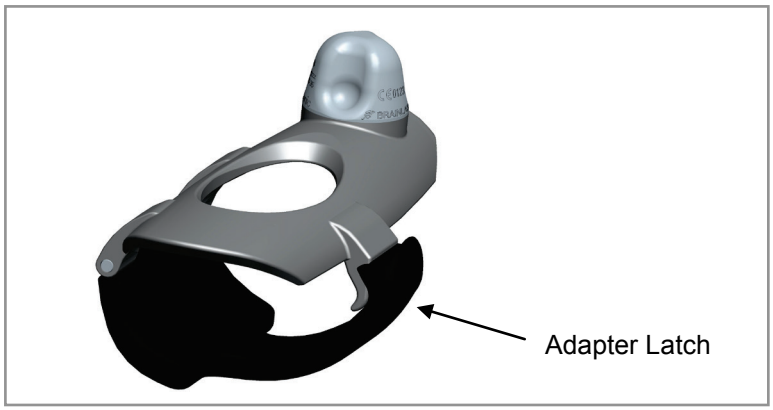


Figure 1: Ultrasound Adapter BK Medical 8862-8863

Details:

Navigated ultrasound is typically used to:

- Intraoperatively identify anatomical structures including their dislocation caused by brain shift
- Visualize and mark anatomical structures e.g. tumor tissue or vessels

www.brainlab.com

This is done by comparing the intraoperative ultrasound image sets with the pre-operative image sets in the Brainlab Navigation System. To enable a relation of these data sets, an Ultrasound Adapter Base including an Ultrasound Tracking Array must be attached to the Ultrasound Probe. This allows the navigation system to track the location of the Ultrasound Probe and its field of view throughout the procedure.

A rigid fixation between the Ultrasound Probe and adapter is essential for the accuracy of the Ultrasound information shown in the Brainlab Navigation System.

The *Ultrasound Adapter BK Medical 8862-8863* is intended to be attached on the Ultrasound Probes BK Medical 8862 and 8863. However, due to the design of the adapter, there might be movement of several millimeters possible between adapter and probe, despite that the adapter is correctly attached to the probe.

This effect may worsen when the *Ultrasound Adapter BK Medical 8862-8863* is sterilized. Despite that the adapter is intended to be steam sterilized, the sterilization might have a negative effect on the Adapter Latch that is used to fixate the adapter on the probe (refer to Figure 1). After sterilization the latch might be slightly deformed and therefore proper closing may no longer be possible.

If movement of the Ultrasound Adapter relative to the Ultrasound Probe would occur during a surgery, this could lead to a shift of the intraoperative ultrasound image data, compared to the pre-operative image sets displayed in the Navigation System.

User Corrective Action:

According to our records you are the owner of the potentially affected article.

Therefore please identify all *Ultrasound Adapter BK Medical 8862-8863* (Article number 41860-35) and remove them from clinical use.

The article number 41860-35 is engraved on the metal part of the adapter, please refer to Figure 2.

You will be provided with a replacement accordingly.

All other Brainlab Navigation functionalities remain unaffected and can be used.

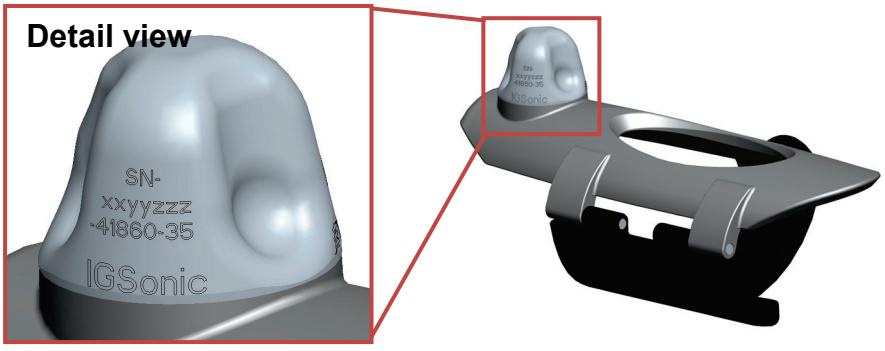


Figure 2 – Identify the affected adapter:
Ultrasound Adapter BK Medical 8862-8863 including detail view of engraved article number 41860-35.

Brainlab Corrective Action:

1. Existing potentially affected customers receive this product notification letter.
2. Brainlab will actively provide revised hardware to correct this error. Tentative planned timeline for availability: Mid of March 2013.

Please advise the appropriate personnel working in your department of the content of this letter.

www.brainlab.com

We sincerely apologize for any inconvenience and thank you in advance for your co-operation. If you require further clarification, please feel free to contact your local Brainlab Customer Support Representative.

Customer Hotline: +49 89 99 15 68 44 or +1 800 597 5911 (for US customers) or by
E-mail: support@brainlab.com. Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33
Address: Brainlab AG (headquarters), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germany.

December 5, 2012

Kind Regards,

Julia Mehltretter
MDR & Vigilance Manager
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europe: The undersign confirms that this notice has been notified to the appropriate Regulatory Agency in Europe.

29 October 2012

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
ALL HOSPIRA PLUM™ A+ SINGLE CHANNEL FAMILY OF INFUSERS
Volume Knob Rotation

Product name:	**Plum A+ Single Channel Family of Infusers**
List Number:	**11005 – Plum A+ Hyperbaric infusion system.** **11971 + 12391 – Plum A+ single channel infusion system.** **20792 – Plum A+ infusion pump with Hospira MedNet™ software.**
EMEA FA ID:	**Q.FA.EMEA.2012.014**
Date:	**29 October 2012**

Dear Healthcare Professional and Hospira Customer,

Hospira, Inc. is issuing this Field Safety Notice to inform you that the volume control knob on some Plum A+ single channel infusers (located on the back of the infuser) may not function as described in the System Operating Manual; the direction for "Loud" and "Quiet" may be reversed. The manual indicates a clockwise rotation of the knob decreases the volume; however, on some of the devices the alarm volume increases when the knob is turned clockwise.

In the event the healthcare professional rotates the volume control knob in the direction described in the System Operation Manual, the audible tone may be the opposite of the desired audio level. While the device will continue to alarm with an audible tone of at least 50 dBA at the lowest level, inadvertently setting a low tone when a louder level is actually intended may result in an audible alarm that is more difficult to hear. If this happens, it is possible the clinician may not be alerted when an alarm condition occurs and an interruption in therapy may occur.

To determine which direction to turn the knob to change and confirm the volume level, follow the directions below:

Before Beginning Therapy
To confirm that the audible alarm volume is acceptable for the environment where the infuser will be used, follow the steps below **before connecting to a patient**:

1. Turn the pump on with a cassette installed.
2. Look at the infuser display until the "Cassette test in progress" message is shown.
3. During the cassette test, open the cassette door. The pump will alarm.
4. Adjust the volume to the desired level, rotating the volume control knob (located on the back of the infuser), until the audible volume is acceptable, then close the cassette door.

During Therapy
The alarm volume may be adjusted during any alarm condition by rotating the knob to achieve the desired level.

The system operating manual will be updated to clarify the instructions for setting the volume. Hospira will issue updated manuals as soon as they are available. Furthermore, Hospira will be creating a volume directional label as an additional improvement. Upon development and approval of the labels Hospira will contact all customers.

Hospira is committed to providing you with the highest level of service, product quality and reliability. We appreciate your understanding and we regret any inconvenience that may cause you.

Please complete the attached reply form to acknowledge receipt of this FSN and return it via fax to the number on the form. It is important to indicate the number of system operating manuals at your location on the reply form so we can send the correct number once completed.

Please forward this Field Safety Notice to all colleagues within your organization who need to be aware of it or to any organization where the potentially affected devices have been transferred.

Please maintain awareness of this notice until Hospira notifies you of completion.

Should you have any further questions please do not hesitate to contact your local Hospira office:

Hospira contact	Contact details	Areas of support
Hospira EMEA Product Safety	T: +44 1926 834 400 Email to: devicecomplaintsemea@hospira.com	To report adverse events or product complaints
Hospira EMEA Quality	T: +31 36 5274 720 F: +31 36 5274 701 Email to: *devicesfieldactions@hospira.com*	Additional information and technical assistance
Local Contacts		

The Competent Authorities in all countries affected by this action have been informed of this field safety notice.

Yours sincerely,

Wilson Kennedy
EMEA Devices Quality Manager

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
United Kingdom
Telephone +44 (0)1926 820 820
Facsimile +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Registered in England No. 1923357

URGENT FIELD NOTICE REPLY FORM

Product name:	**Plum A+ Family of Infusers**
List Number:	**11005, 11971, 12391, 20792.**
Lot Number/s:	

Section A

Hospital / Facility Details

Please fill out the information below and fax the completed form to Hospira at [local fax number].

Name of Hospital / Facility:	
Hospital / Facility Address:	
Telephone Number:	
Name:	
Signature:	
Date:	**29 October 2012**

Section B

☐ I have read and understood the contents of this Field Action, circulated it to all staff/departments that use this product and confirm that our inventory has been checked and we have no inventory of the listed products.

OR

Section C

☐ I have read and understood the contents of this Field Action, and circulated it to all staff/departments that use this product.

Section D

☐ Please indicate the number of System Operating Manuals at your location.

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
United Kingdom
Telephone +44 (0)1926 820 820
Facsimile +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Registered in England No. 1923357

Aartselaar, le mardi 15 Janvier 2013

LETTRE D'INFORMATION

Conseil de Sécurité
– QIL145-006 –
Rappel sur le nettoyage et la désinfection du duodénoscope TJF-Q180V

Cher client,

Suite à un cas récemment rapporté de contamination d'un Vidéo-Duodénoscope TJF-Q180V Olympus, nous souhaitons attirer votre attention sur les points suivants:

- Suivre précisément toutes les instructions du manuel de traitement du TJF-Q180V,

- Suivre particulièrement les instructions détaillées de pré-nettoyage, en particulier pour l'extrémité distale et l'érecteur.

Afin de vous aider dans ces préconisations, veuillez trouver ci-joint un descriptif des actions à mener. Ce document doit être considéré comme une information complémentaire aux instructions de traitement décrites dans le manuel d'entretien.

De plus, nous vous rappelons que TJF-Q180V, comme tous les endoscopes Olympus, doit faire l'objet d'une préparation et d'une inspection minutieuses avant utilisation sur un patient. Au cas où vous constateriez un défaut ou un dysfonctionnement, l'endoscope ne pas être utilisé et nous vous recommandons de contacter Olympus pour un contrôle et une réparation éventuelle. L'utilisation d'un endoscope qui ne fonctionne pas correctement peut compromettre la sécurité et la santé de l'opérateur ou du patient et peut entraîner des dommages plus graves au dispositif médical.

Pour plus d'informations sur les étapes requises, veuillez vous référer au chapitre 3 «Préparation et inspection » du manuel d'utilisation du TJF-Q180V. Des copies supplémentaires du manuel d'instructions ou du manuel de traitement sont disponibles sur demande.

Merci de transmettre cette lettre d'information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement. Nous sommes convaincus que l'information ci-jointe peut vous servir.

Nous restons à votre disposition pour vous donner tout renseignement complémentaire et vous prions, d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

NB : dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint (au verso).

Cordialement,

ir. Koen Waelput
Quality Manager

Serge Hopchet
Division Manager
Medical Systems

OLYMPUS BELGIUM N.V.
Boomsesteenweg 77, B-2630 Aartselaar, Tel +32 (0)3 870 58 00, Fax +32 (0)3 887 24 26, www.olympus.be
Deutsche Bank Brussels 826-0004292-41, IBAN: BE88 8260 0042 9241, BIC: DEUTBEBE
RPR/RPM Antwerpen, B.T.W./T.V.A.: BE0405.804.052

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Accusé de réception du Correspondant de Matériovigilance

Ref : QIL 145-006

Objet : Conseil de Sécurité - Rappel sur le nettoyage et la désinfection du duodénoscope TJF-Q180V

Merci de renvoyer ce formulaire à :

OLYMPUS BELGIUM NV
ir Koen Waelput
Boomsesteenweg 77
B-2630 Aartselaar

FAX au : +32 3 887.24.26 – *e-mail: quality@olympus.be*

Nom :

Fonction :

Service :

Nom / tampon de l'établissement :

Rue :

Ville :

Nom du Correspondant de Matériovigilance :

Tél :

e-mail :

Date : Signature :

Nous accusons réception de l'information, laquelle a bien été transmise aux services concernés.

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Aartselaar, 15 Januari 2013

INFORMATIEBRIEF

Veiligheidsadvies
– QIL 145-006 –
Reiniging en Desinfectie van de Duodenoscoop TJF-Q180V

Geachte Olympus klant,

Ten gevolge van een recentelijk gerapporteerd geval van een verontreinigde Olympus Video-Duodenoscoop TJF-Q180V, willen we uw aandacht vestigen op volgende punten:

- Volg strikt alle instructies zoals aangegeven in de reinigingshandleiding voor de TJF-Q180V.
- Besteed speciale aandacht aan de gedetailleerde voorafgaandelijke reinigingsinstructies, vooral voor de distaal uiteinde en de hevel van de scoop.

Bijgevoegd vindt u een beknopte handleiding als hulp. Deze dient beschouwd te worden als bijkomende informatie voor de reinigingsinstructies uit de handleiding.

Ter aanvulling van de bovenvermelde punten willen wij u eraan herinneren dat de TJF-Q180V, net zoals alle Olympus endoscopen, een grondige voorbereiding en inspectie dient te ondergaan vooraleer gebruik bij patiënten. In geval u enige schade of onregelmatigheid vaststelt, mag de endoscoop niet meer gebruikt worden en dient u Olympus te contacteren voor inspectie en herstelling. Het gebruik van een slecht werkende endoscoop kan patiënt of gebruiker verwonden en kan leiden tot ernstigere beschadiging van het materiaal.

Verdere informatie m.b.t. de vereiste stappen vindt u in Hoofdstuk 3 “Voorbereiding en Inspectie” van de Gebruikershandleiding van de TJF-Q180V. Bijkomende exemplaren van de Gebruikershandleiding of van de bovenvermelde Reinigingshandleiding zijn steeds verkrijgbaar.

Gelieve deze informatie aan alle betrokken personen binnen uw organisatie te verstrekken. Wij zijn ervan overtuigd dat bijgevoegde informatie u van dienst zal zijn.

Mocht u nog vragen hebben, of wenst u een bijkomende opleiding m.b.t. onderhoud van uw Olympus TJF-Q180V, gelieve uw Olympus vertegenwoordiger te contacteren, die u graag verder zal helpen.

PS : voor opvolging binnen ons kwaliteitssysteem, gelieve bijgevoegd antwoordformulier (op keerzijde) ons terug te bezorgen.

Met vriendelijke groeten,

ir. Koen Waelput
Quality Manager

Serge Hopchet
Division Manager
Medical Systems

OLYMPUS BELGIUM N.V.
Boomsesteenweg 77, B-2630 Aartselaar, Tel +32 (0)3 870 58 00, Fax +32 (0)3 887 24 26, www.olympus.be
Deutsche Bank Brussels 826-0004292-41, IBAN: BE88 8260 0042 9241, BIC: DEUTBEBE
RPR/RPM Antwerpen, B.T.W./T.V.A.: BE0405.804.052

www.tuv.com TÜVRheinland ID:9105048175

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

ANTWOORDFORMULIER

Ref : QIL 145-006

Onderwerp : Belangrijk Veiligheidsadvies betreffende de Reiniging en Desinfectie van de video-duodenoscoop TJF-Q180V

Gelieve dit formulier terug te sturen naar :

OLYMPUS BELGIUM NV
ir Koen Waelput
Boomsesteenweg 77
B-2630 Aartselaar

FAX : +32 3 887.24.26 – *e-mail: quality@olympus.be*

Naam :

Functie :

Departement :

Ziekenhuis / stempel van uw organisatie :

Straat :

Stad :

Contactpersoon Materiovigilantie :

Tel :

e-mail :

Datum : Handtekening :

STEREOTAXIS

Improving Life with Robotic Precision and Safety

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

To: Stereotaxis Customers with access to V-CAS and V-CAS Deflect

From: Michael Craven
Senior Director, Product Marketing

Date: 2/1/2013

Re: Potential patient hazard V-CAS™ Catheter Advancement System (Order #: 001-002422-1) and V-CAS Deflect™ (Order #: 001-003054-1), controlled by NAVIGANT software versions 4.0 through 4.3.0.

Dear Stereotaxis Customer:

A potential patient safety hazard has come to our attention related to magnetic catheter advancement on the Vdrive. While Stereotaxis is not aware of any instance of the hazard occurring in a clinical patient situation, we are proactively communicating and addressing the issue.

- **The observed hazard.** The V-CAS and V-CAS Deflect catheter advancement systems are designed to advance and retract compatible RMT catheters using the Vdrive robotic system. In our testing facility, we recently observed a situation where the knob of a Vdrive controller (the blue/black physician input device in the control room) continually sent an "advance" command to the system without physician input. Without intervention, the Vdrive advanced catheter body until the catheter handle reached the advancer unit. While the observed hazard involved a specific faulty physician input device, Stereotaxis has no proof that this failure could not be reproduced elsewhere.
- **If this behavior is observed in a procedure,** catheter advancement will be stopped by withdrawing the catheter by a variety of methods, including pulling back on the controller knob. Additionally, all Vdrive control can be stopped by pressing the red emergency E-stop button. Contact your local Stereotaxis representative.
- **Resolution.** Stereotaxis has created new software Navigant 4.3.1 to prevent this hazard in future. The software will begin installations in the coming weeks.
- **Similar but unaffected devices.** Note that this hazard does not impact magnetic catheter advancement using the QuikCAS (CardioDrive) device. Furthermore, this hazard does not apply to Vdrive control of sheaths, circular pulmonary vein catheters, or intracardiac echo catheters as these devices all have maximum extension limits.

As a part of our documentation of this hazard, Stereotaxis needs documentation that a hospital representative has been notified of the situation. Please sign this document and email a copy of the document.

Hospital (print): _____

Name (print): _____

Title (print): _____

Signature: _____

Please sign this document, create a PDF, and return to call.center@stereotaxis.com